

**Universidad San Francisco de Quito  
Colegio de Jurisprudencia**

**El problema jurídico referente al Acceso a los  
Recursos Genéticos de la Biodiversidad en el  
Ecuador**

**Antonella Luisa Furlato Cortez**

**Tesina de grado como requisito para la obtención de título de abogado**

**Directora: Sophia Espinosa Coloma**

© Derechos de Autor  
Antonella Furlato Cortez  
2011

*A mis papis, por  
su apoyo de siempre y  
por enseñarme que rendirse  
no es una opción.*

*Mi agradecimiento especial a Sophia Espinosa  
por enseñarme que existe un mundo mágico  
en el Derecho Ambiental.*

## **RESUMEN**

Esta tesina versa sobre la problemática jurídica del acceso a los recursos genéticos biológicos en el Ecuador. Nuestro país ratificó el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) creado en el año 1992. Este Convenio propuso innovadores conceptos y principios en el área de recursos genéticos y biológicos. Uno de los objetivos principales de este instrumento internacional relacionados con esta tesina es facilitar el acceso a los recursos genéticos biológicos. Sin embargo, existen otras normativas que fueron creadas posteriormente no consistentes con esta disposición del CDB, entre las que se encuentran: la Decisión Andina 391 y la Constitución de la República del Ecuador. Ambas normativas tienen posturas proteccionistas y procedimientos tan complejos que solo obstaculizan el acceso a los recursos genéticos en lugar de facilitarlo, contraviniendo el CDB. A lo largo de esta tesina se analiza doctrinalmente los conceptos que son partes fundamentales del término acceso a la diversidad biológica, como el consentimiento fundamentado previo y la repartición de beneficios. Se analiza la normativa nacional e internacional para conocer el tratamiento y procedimiento que da a los conceptos relacionados con el acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad. Esta tesina concluye con la exposición de mi propuesta que abarca los principios básicos del CDB, estableciendo un método práctico para el acceso a los recursos genéticos biológicos en el Ecuador.

## **ABSTRACT**

This honor paper deals with the legal problem of access to biological genetic resources in Ecuador. Our country ratified the Convention on Biological Diversity (CBD) that was issued in 1993. The Convention proposed innovative concepts and principles in the area of biological and genetic resources. One of the main objectives of this treaty concerns the facilitation of the access to biological genetic resources. Nevertheless, there are other regulations that were issued later that include clauses that are not consistent with this provision of the CBD; such as the Andean Decision 391 and the Constitution of the Republic of Ecuador. Both legal instruments contain protectionist regulations and procedures that are so complex that blocks access to genetic resources in place to facilitate it, in contravention of the CBD. Throughout this honor paper we have analyzed doctrinal concepts that are key elements for the access to biodiversity resources as prior informed consent and benefit sharing. We also analyzed the national and international legal framework in order to identify the legal treatment and procedure that these regulations have established for the access to genetic resources of biodiversity. This honor paper concludes with the presentation of my proposal, which covers the basic principles of the CBD, providing a practical method for accessing to genetic resources in Ecuador.

# Índice

## Introducción

1. Conceptos generales.....	4
1.1 Acceso y repartición de beneficios.....	5
1.1.1. Definición.....	7
1.1.2. Importancia y elementos que conforman el sistema de acceso y distribución de beneficios.....	9
1.1.3. Partes de la transacción del ABS .....	13
1.2. Consentimiento previo e informado .....	19
1.2.1. Definición.....	19
1.2.2. Problemáticas .....	20
1.2.3. Problemática y soluciones.....	22
1.3. Recursos genéticos .....	24
1.3.1. Definición .....	24
1.3.2 Áreas en que se aplican los recursos genéticos .....	25
1.4. Recursos genéticos relacionados con el Conocimiento tradicional .....	27
1.4.1. Definición.....	28
1.4.1. Problemática.....	32
1.4.4. Protección Legal de los Recursos genéticos relacionados con los conocimientos tradicionales.....	33
1.4.5 Soluciones Generales.....	35
Capítulo 2 .....	37
2. Análisis de la normativa internacional .....	37
2.1 CDB .....	37
2.1.1. Antecedentes .....	37

2.1.2. Objetivos del CDB.....	38
2.1.3. CDB y el acceso a recursos genéticos: lineamientos fundamentales.....	41
2.1.4. Los avances de los últimos años de convenio .....	50
2.2. Protocolo de Nagoya .....	52
2.2.1. Antecedentes y Definición .....	52
2.2.2. Análisis de la Normativa.....	53
2.3. Directrices de Bonn.....	60
2.3.1. Antecedentes y definiciones.....	60
2.3.2. Análisis de las Directrices.....	61
2.3.3. Etapas en el proceso propuesto por las Directrices de Bonn.....	63
Capítulo 3 .....	66
Acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad: Ecuador .....	66
3.1. Análisis de la normativa comunitaria y nacional .....	67
3.1.1. CAN 391 .....	67
3.1.2. CAN 486.....	84
3.1.3. Constitución .....	94
3.2. Propuesta .....	98
3.2.1. Introducción .....	98
3.2.2. Propuestas existentes .....	99
3.2.3. Propuesta.....	104
4. Conclusiones.....	114



## INTRODUCCIÓN

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue aprobado en 1992 en la Cumbre de la Tierra celebrada en Río de Janeiro. Este Convenio fue un hito, planteó temas innovadores y de relevancia en el área ambiental y en el manejo de recursos de la biodiversidad. Así, este instrumento contempla dentro de sus objetivos principales el acceso a recursos genéticos de la biodiversidad y la repartición de beneficios derivados de su uso. A través de esta tesina se analizarán los temas relevantes al acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad, con el fin de identificar las lagunas legales existentes en esta área y establecer mecanismos eficaces para un tratamiento adecuado del tema. De igual manera, se presentarán alternativas viables para facilitar el acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa de los beneficios obtenidos a partir de su uso.

Hoy en día, los recursos genéticos derivados de la biodiversidad tienen una gran importancia en las industrias farmacéutica, biotecnológica, de alimentos y de cosméticos. De ahí que el acceso a los recursos genéticos biológicos es un tema positivo que genera beneficios, tanto para el país de origen como para la sociedad en general. Así, el país de origen se beneficia por los ingresos económicos y no económicos que recibe por el uso de los recursos genéticos. De igual manera, la sociedad se beneficia por las aplicaciones y productos generados a partir del recurso genético. Por tanto, es trascendental lograr un verdadero acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad, pues es la base para el desarrollo

La temática central de esta tesina se basa en el problema que representa en la práctica el acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad, problema que se origina por la falta de consistencia entre la normativa vigente a nivel local e internacional. Esto ha causado un vacío legal que ha impedido que el Ecuador dé un tratamiento legal adecuado. La inconsistencia radica en que, por un lado, el CDB establece que el acceso debe ser facilitado, a través de mecanismos establecidos en la legislación nacional, que promuevan la cooperación por parte de los países que poseen el recurso genético y sus usuarios. Mientras que por otro lado, la Decisión 391 de la Comunidad Andina establece un mecanismo de acceso de alta complejidad en el área procedimental, lo que en lugar de facilitar el acceso constituye un obstáculo que desincentiva a los usuarios de recursos

genéticos. Asimismo, la Constitución de la República de 2008 ha introducido disposiciones que en lugar de coadyuvar con la regulación del acceso a estos recursos estratégicos, dificultan su tratamiento.

La hipótesis de esta tesina plantea que el Ecuador no cuenta con un cuerpo normativo que trate adecuadamente el acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad. Esta tesis se fundamenta en la inexistencia de normas nacionales dirigidas a regular el tema. De igual manera, la Decisión Andina 391, que al ser auto aplicable podría suplir el vacío legal existente en nuestro país, no presenta una fórmula que facilite el acceso, ya que su postura proteccionista constituye un obstáculo al acceso, hecho que va en contra de los objetivos del CDB. Esto se ve agravado por la poca voluntad política ecuatoriana de crear normativa local que solucione el tema del acceso a los recursos genéticos biológicos en el Ecuador. Esta hipótesis será comprobada a lo largo de esta tesina a través de tres capítulos, en dónde no sólo analizaremos los puntos claves, sino que plantearemos una propuesta viable para el manejo de este tema en el Ecuador.

El primer capítulo expone los conceptos generales relacionados con el acceso a los recursos genéticos en el Ecuador. En este capítulo se analizarán conceptos básicos, como recursos genéticos, conocimientos tradicionales, entre otros. También se examinarán los pilares fundamentales del acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad, que son: el consentimiento previo fundamentado informado, y por último el tema de acceso y distribución justa y equitativa de beneficios. A través del desarrollo de estos conceptos se tendrá claro el ámbito y alcance del acceso a los recursos genéticos biológicos.

En el segundo capítulo se analizarán los instrumentos internacionales que tratan el área del acceso a los recursos genéticos biológicos. Existen tres instrumentos de total relevancia para el desarrollo de esta tesina que son el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn. El Convenio sobre la Diversidad Biológica es la base de este tema. Plantea principios, medidas y sistemas a implementarse en el área de recursos biológicos y genéticos. El CDB reconoce la soberanía que tienen los Estados y la posibilidad justa de que éstos exploten sus recursos de una forma sustentable, recibiendo los beneficios justos por ellos, a través de un procedimiento adecuado. El Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn son un apoyo fundamental para el CDB ya que

establecen guías a implementarse en estos temas relacionados con el acceso. El análisis de esta normativa es fundamental para determinar los principios jurídicos sobre los que se basa el acceso a recursos genéticos y así poder identificar sus objetivos.

Por último, el tercer capítulo de esta tesis se concentra en el análisis de las normativas regionales y locales correspondientes al acceso, como son las Directrices Andinas 391 y 486, y la Constitución de la República. El objetivo de este análisis es identificar las inconsistencias existentes entre la normativa internacional, regional y local, que dificultan el acceso a los recursos genéticos. Por último, a través del tercer capítulo se expondrá una propuesta que facilite en la práctica el acceso a los recursos genéticos en el Ecuador.

## Capítulo 1

A través de este capítulo se analizará la noción de acceso y los conceptos que se relacionan con el mismo. Para poder desarrollar este tema es necesario conocer el significado de los términos: recursos<sup>1</sup> genéticos, recursos biológicos, conocimiento tradicional y por último, la palabra acceso y su alcance. El acceso se complementa con otras medidas y sistemas como son: el consentimiento fundamentado previo, el sistema de acceso y la distribución justa y equitativa de beneficios. Estos conceptos serán analizados detalladamente en el transcurso de este capítulo, los cuales son de total de relevancia para el desarrollo de esta tesis.

### 1. Conceptos generales

Los seres humanos han dependido de los recursos naturales desde el inicio de la historia. Los recursos biológicos han sido fundamentales para el desarrollo de la vida humana; los individuos se han encargado de transformar las plantas en productos para mejorar su calidad de vida. Los recursos genéticos provienen de los biológicos, y aquellos se refieren específicamente al gen, es decir la información genética contenida en las plantas y en la biodiversidad en general. Esta información puede ser de gran utilidad en el área comercial porque a partir de este gen se pueden desarrollar productos altamente comerciables y que pueden mejorar la calidad de vida de la sociedad en general.

Las compañías farmacéuticas, agrícolas y biotecnológicas son las que más requieren de este tipo de recursos para el desarrollo de sus actividades. De dichos recursos se puede obtener la información necesaria para el desarrollo de medicamentos básicos en la supervivencia humana; también es importante para el desarrollo futuro de productos alimenticios, como asimismo para productos atractivos comercialmente, como pueden ser los cosmetológicos, agrícolas, industriales.

Los recursos genéticos son utilizados por diferentes tipos de usuarios, como puede ser académicos, científicos, empresas privadas, en diferentes sectores como el farmacéutico y el biotecnológico, para diferentes fines [por ejemplo, la investigación básica, la comercialización]. Además, con el desarrollo de nuevas tecnologías, la transformación y el

---

<sup>1</sup> Para el desarrollo de esta tesis siempre que se hable de recurso o recurso genético se referirá exclusivamente a recurso genético biológico.

uso de los recursos genéticos, en los últimos años, ha evolucionado rápidamente. Aunque la cuestión del acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios ha despertado un interés creciente en los últimos tiempos, sólo poco a poco se dispone de información con respecto a su aplicación y los retos que enfrenta en la implementación de acuerdos sobre acceso y distribución de beneficios.<sup>2</sup>

Este capítulo se centrará en explicar los términos que se desarrollan en esta área a nivel doctrinario por ser considerablemente importantes para el desenvolvimiento del presente trabajo de investigación. En capítulos posteriores esta tesina abarcará la terminología dada por los tratados internacionales mencionados y leyes locales ecuatorianas.

### **1.1 Acceso y repartición de beneficios.**

El acceso y repartición de beneficios es uno de los mecanismos más innovadores incorporados en el derecho internacional. Llamado también ABS por sus siglas en inglés, *Access Benefit and Sharing*, es considerado uno de los pilares fundamentales dentro del área de acceso a recursos genéticos de la biodiversidad. *Access* se refiere al acceso de los recursos genéticos, que debe ser solicitado por la compañía, academia, investigador o Estado interesado [usuario del recurso], al País fuente [país de origen o proveedor del recurso], el mismo deberá facilitar el acceso y podrá concederlo o no dependiendo de cada caso. *Benefit and Sharing* se refiere a la repartición de beneficios a las que tiene derecho el Estado proveedor que se encuentren relacionadas con el recurso genético. Los beneficios pueden ser económicos o no económicos; esto dependerá de los acuerdos previos establecidos entre el solicitante y el Estado proveedor.<sup>3</sup>

El CDB fue el primer convenio en introducir el método de acceso y repartición de beneficios. Éste establece principios en los que se determina la manera más efectiva del ABS. Sin embargo, el CDB no presenta un procedimiento concreto para la implementación del ABS, hecho que ha dificultado su aplicación efectiva. De esta manera, estos vacíos han tratado de ser suplidos a través de otros tratados e instrumentos que se analizarán en el siguiente capítulo. El acceso y distribución de beneficios son dos términos fusionados que

---

<sup>2</sup> Traducido del libro Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town. Pág. 6

<sup>3</sup> *Ibidem*. Pág. 5

se encuentran relacionados legal y contractualmente. El tema de distribución de beneficios se orienta al usuario [empresa privada, persona natural, academia, centros de investigación, estado, y otros] que negociará con el país de origen los términos en que se dará la distribución.<sup>4</sup>

Según los autores Morten y Youngel "acceso y distribución de beneficios", de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 15 <sup>5</sup>del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ofrece una oportunidad. La oportunidad de encontrar una manera de promover el aumento de beneficios a largo plazo con objetivos mundiales de conservación, uso sostenible y bienestar social a través del uso de las modernas tecnologías, mercados e incentivos comerciales.<sup>6</sup> Por 16 años la comunidad internacional ha tratado de implementar el concepto de "acceso y repartición de beneficios", especialmente para el justo desarrollo de los países y comunidades, que son las áreas que poseen estos recursos<sup>7</sup>. Los países de origen tienen todo el derecho a recibir un valor considerable y justo derivado de la

---

<sup>4</sup>Walløe Morten y Young Tomme. *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. Alemania: IUCN Environmental Law Centre, 2007. Pág. 2

<sup>5</sup> Artículo 15. Convenio sobre la Diversidad Biológica : Acceso a los recursos genéticos.

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.

3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.

4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.

5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.

6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas partes Contratantes, y de ser posible en ellas.

7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

<sup>6</sup>WalløeMorten y Young,Tomme. *Beyond Access: Exploring Implementation of theFair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. Alemania: IUCN Environmental Law Centre, 2007. PágXV.

<sup>7</sup>Ibidem.

utilización comercial del usuario, debido a que los recursos genéticos y biológicos crecieron dentro de su territorio soberano.

El tema del acceso y la repartición de los beneficios se ha convertido en un problema muy complejo, tanto legal como técnicamente. Se trata de un asunto de relevancia internacional, donde cada parte defiende su propio interés; de esto deriva que sea muy complicado llegar a un acuerdo. Para solucionar este problema es necesario contar con una guía técnica y legal que determine qué hacer en estos casos.<sup>8</sup> Actualmente, existen algunos documentos especializados que dan soporte al concepto de acceso y repartición de beneficios estableciéndose como guía, por ejemplo las Directrices de Bonn, el Protocolo de Nagoya, como así también “The ABS series”. Sin embargo, la aplicación de estas normativas trae problemas en la práctica, principalmente, por la inconsistencia existente con las normativas locales de cada país; inconsistencias que serán analizadas en el transcurso de esta tesis.

#### **1.1.1. Definición.**

Jaime Estrella, reconocido autor en esta materia, define al acceso diciendo que: “[...] acceder a un recurso genético no es otra cosa que su obtención y la utilización con fines de investigación, conservación y [...] bioprospección<sup>9</sup>, aplicación industrial o aprovechamiento comercial”<sup>10</sup>

El acceso y la distribución de beneficios en conjunto o “ABS” es un modo de referirse a un concepto muy particular: “[...] la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, incluyendo el acceso adecuado a los recursos genéticos [...]”.<sup>11</sup> Este autor nos habla de hacer lo más beneficioso para el sistema, lo cual sería:

---

<sup>8</sup>Ibíd. Pág.XIII.

<sup>9</sup> La bioprospección es el acceso que se hace sobre los recursos de la biodiversidad con fines de investigación o desarrollo, pero tomando en cuenta los marcos regulatorios, disposiciones legales y procedimientos establecidos para el efecto por la autoridad ambiental del país en el cual se desarrolló tal actividad. José Luis Freire Villacrecés. *Lineamientos básicos para el acceso a los recursos genéticos*. Quito: ECOLEX, 2005. Pág. 23.

<sup>10</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones Abya Yala, 2005. Pág 37.

<sup>11</sup> CBD, Article 1. The acronym “ABS” is often used as a substitute for the words “access and benefit sharing” and is sometimes misunderstood by those who are not familiar with the context of the term, leading

La conservación y la utilización sostenible radica en que los recursos biológicos generen beneficios para las partes interesadas a nivel local [...]. Esto se apoya en la distribución equitativa de los beneficios como elemento esencial para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad.<sup>12</sup>

En el sistema ABS, el concepto de repartición de beneficios no se refiere solo al ámbito comercial, también incluye beneficios no financieros, como son la investigación, información, datos, tecnología, puestos de trabajo y capacitación de personas; es decir, el mejoramiento de la comunidad en general.<sup>13</sup>

El término acceso no se encuentra claramente establecido, a pesar de esto, variados autores lo definen pero con ciertas diferencias.

Para algunos, el "acceso" significa solamente el derecho a obtener las muestras. Esto es paralelo a las negociaciones del Convenio, en virtud del cual los países en desarrollo acordaron facilitar los deseos de los investigadores para obtener las muestras [el acceso a los sitios y el derecho de tomar las muestras de ley], y en el intercambio de los países desarrollados acordaron incluir el concepto de "distribución equitativa de beneficios." En virtud de esta definición de "acceso", no existe una relación obligatoria entre el "acceso" y el "reparto de beneficios", ya que miles de personas pueden obtener el "acceso" [es decir, se permitirá recoger muestras], pero sólo aquellos que "utilizan los recursos genéticos" deben participar en la distribución de beneficios. La intersección de estos conceptos se expresa en el texto del CDB, en las cláusulas de 15,2 a 15,5 relacionadas con el acceso, y el 15,6 y el 15,7 frente a la distribución de beneficios.<sup>14</sup>

La mayoría de los doctrinarios se apoyan en la segunda tesis, que une el concepto de acceso y distribución de beneficios. Parten de la teoría que el ABS se aplica a los casos en que el usuario recoge y utiliza los recursos genéticos del país de origen. Sin embargo, igual quedan lagunas y situaciones sin resolver, como el caso de países que adquieren indirectamente el material después de que éste ha salido del país de origen. De acuerdo a esta tesis, se consideraría que no se ha obtenido un verdadero acceso, y por lo tanto no se debe otorgar distribución de beneficios a cambio.<sup>15</sup> Es necesario aclarar previamente la diferencia entre país de origen y país proveedor. El país de origen es el que tuvo el recurso

---

to inappropriate usage. The "benefit-sharing" aspect of ABS refers only to "...the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources." Pág 6.

<sup>12</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 39.

<sup>13</sup> Traducido del libro WalløeMorten y Young, Tomme. *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. Alemania: IUCN Environmental Law Centre, 2007. Pág 6.

<sup>14</sup> *Ibidem*. Pág 14.

<sup>15</sup> *Ibidem*. Pág 14.



genético desde el inicio en su territorio, es decir que el gen de la planta es autóctono de esa área. El país proveedor es básicamente el que provee del recurso, que puede ser el país de origen como no, ya que pudo haber obtenido el gen de la planta de otra manera, incluso antes que rigiera el CDB, es decir, cuando se consideraba a los recursos genéticos patrimonio de todos. Estas posiciones contradictorias demuestran los vacíos que existen en los diferentes instrumentos internacionales con respecto al trato que se le debe dar al ABS, creando así problemas conceptuales difíciles de resolver en la práctica.<sup>16</sup>

### **1.1.2. Importancia y elementos que conforman el sistema de acceso y distribución de beneficios.**

La importancia de la repartición de beneficios radica en que “[...] los beneficios pueden ser significativos, y pueden aumentar la capacidad que permite a las comunidades participar en el comercio de los recursos biológicos locales a niveles más altos, y con mayor acceso a los mercados.”<sup>17</sup> Esto se puede observar en el caso de la empresa Natura en Brasil. Natura, dirige el programa de formación de bio-Qlicar para comunidades, para ayudarles a desarrollar habilidades profesionales de trabajo con empresas, incluyendo el control de calidad y horarios.<sup>18</sup>

Los elementos a considerar en el sistema de acceso y distribución de beneficios son la transferencia de tecnología, los derechos de propiedad intelectual y el acuerdo entre partes.

La transferencia tecnológica se refiere a que el país de origen que proporciona el recurso genético debe recibir tecnología por parte del país usuario o sustractor del recurso. Esta transferencia tecnológica debe ser considerable para que exista un verdadero aporte por parte del país usuario. Lyle Glowka considera necesario “[...] un acceso adecuado a estos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en

---

<sup>16</sup> Ibídem.

<sup>17</sup> Sarah Laird y Wynberg, Rachel. Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town. Pág. 32.

<sup>18</sup> “The Convention from Biological Diversity from conception to implementation. CBD news , special editions”. Historical perspectives on the occasion of the 10th Anniversary of the entry into force of the Convention of biological Diversity. Montreal- Canadá: UNEP, 2004. Pág. 10.

cuenta todos los derechos sobre estos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.”<sup>19</sup>

Sin embargo, en la práctica el concepto de transferencia tecnológica ha sido distorsionado por falta de normas que estipulen pautas claras. Por esto autores como Sarah Leird y Rachel Wynberg, al tratar el tema de transferencia tecnológica, consideran que:

Su extensión y su interpretación han sido a menudo controvertidas, [...]. En algunos casos, la transferencia de tecnología ha hecho una diferencia vital para la institución proveedora, mientras que en otros se ha implementado una mínima transferencia de conocimientos y/o formación, en todo caso.<sup>20</sup>

Las áreas donde existe más transferencia tecnológica son el área de las farmacéuticas y biotecnológicas, dada la potencialidad de los recursos genéticos para la elaboración de productos en estos campos. Sin embargo, a pesar de la importancia de los recursos genéticos en estas industrias, existen casos en donde se ha evidenciado que la repartición de beneficios no ha sido realizada de forma equitativa y considerando las necesidades del proveedor. Un ejemplo de esto es el conocido caso de la Hoodia.<sup>21</sup> Aquí se buscó sacar provecho de la planta de la Hoodia, la cual es reconocida por reducir el apetito al comerla. Esta planta fue utilizada por muchos años por la comunidad africana San, para reducir su apetito debido a la carencia de alimentos en esa zona. A esta comunidad se le debió pagar regalías por este recurso genético. Sin embargo en un inicio los únicos que sacaron provecho de este producto fueron el Estado y la empresa solicitante de los de EE.UU.

En este caso se aprobó una instalación de extracción de plantas medicinales para la fabricación de material para ensayos clínicos. Se buscaba principalmente crear un producto dietético<sup>22</sup> Aquí, la comunidad San, autóctona de la zona que utilizaba la Hoodia, recibió dos clases de beneficios, sólo después de denunciada la violación. El primero de estos

---

<sup>19</sup>Glowka, citado en, Joseph Vogel. *El Cartel De La Biodiversidad*. Quito: Ecociencia, 2000. Pág. 8.

<sup>20</sup>Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town, Pág 33.

<sup>21</sup>Iglesias, Claudio. "La "hoodia y El Pueblo San. El Comienzo De Una Nueva Propiedad Intelectual." In *Biodiversidad, Conocimientos Tradicionales, Desarrollo, Traditional Knowledge* Buenos Aires: IPIBA, 30 May 2011, en línea, sec.: 1-3. <http://ipiba.org/2011/05/2958/>. Pág 2.

<sup>22</sup>Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town, Pág 33.

beneficios fue que “el pueblo San recibiría un porcentaje de las ganancias y el segundo [...] programas de educación, capacitación en computación y empleo en el cultivo del valioso cactus “*Hoodia Gordonii*” en el Kalahari.”<sup>23</sup> El primero fue un beneficio económico en el cual ellos acordaron con Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) un porcentaje de las ganancias que se recibiera por el producto. El segundo fue un beneficio no económico, donde se buscó la transferencia de educación y tecnología. Este último beneficio fue criticado especialmente por los miembros de la Comunidad San porque a pesar de ser útil la transferencia de tecnología y la capacitación, las necesidades inmediatas de la comunidad San era recibir alimentos.<sup>24</sup>

Como se denota en este caso, la distribución de beneficios se estableció después de otorgada la patente y después de realizado el producto. Normalmente parte del procedimiento es obtener todos los permisos de acceso y acuerdos antes de la extracción del recurso genético y no después, como sucedió en este caso. Al haberse obtenido posteriormente y no como requiere el procedimiento, los conocimientos tradicionales en un principio no fueron respetados y encuadró en un caso de biopiratería,<sup>25</sup> en ese entonces admitido como legal. Este caso hubiera procedido según los pasos correspondientes si se hubiera obtenido un beneficio tecnológico y económico desde el principio.

Otro de los elementos considerables dentro del sistema de acceso y distribución de beneficios es la protección de la propiedad intelectual, ya que representa la base bajo la que se desarrolla los beneficios que se repartirán posteriormente.

Las regalías se determinan sobre las patentes de plantas, como también en el sector agrícola. La relación entre los derechos de propiedad intelectual y la distribución de

---

23 Iglesias, Claudio. "La “hoodia y El Pueblo San. El Comienzo De Una Nueva Propiedad Intelectual." *In Biodiversidad, Conocimientos Tradicionales, Desarrollo, Traditional Knowledge* Buenos Aires: IPIBA, 30 May 2011, en línea, sec.: 1-3. <http://ipiba.org/2011/05/2958/>. Pág 2.

24 “The Convention from Biological Diversity from conception to implementation. CBD news , special editions”. *Historical perspectives on the occasion of the 10th Anniversary of the entry into force of the Convention of biological Diversity*. Montreal- Canada: UNEP, 2004. Pág 10.

<sup>25</sup> Se entiende como biopiratería el acceso y uso regular o ilegal de componentes de la biodiversidad y de los conocimientos indígenas asociados, especialmente como parte de procesos de investigación y desarrollo y de la aplicación de biotecnología. Se asocia también a invenciones protegidas por derechos de propiedad intelectual que directa o indirectamente incorporan estos componentes o conocimientos indígenas obtenidos sin el consentimiento o autorización de sus titulares. José Luis Freire Villacrecés. *Lineamientos básicos para el acceso a los recursos genéticos*. Quito: ECOLEX, 2005. Pág. 23.

beneficios varía considerablemente de un sector a otro, dependiendo de la industria los enfoques específicos de protección de propiedad intelectual.<sup>26</sup>

En el tema de los derechos de propiedad intelectual al igual que en los demás temas planteados en la convención referente al sistema ABS, el tratamiento varía dependiendo del sector en el cual se desarrolle. Por ejemplo, en el sector de la biotecnología y farmacéuticas los derechos de propiedad intelectual cobran mayor importancia que en el sector de la cosmética, medicina botánica y fragancias, donde los beneficios están vinculados a la oferta de materias primas.<sup>27</sup>

Por esencia, en el área biotecnológica y farmacéutica se invierte mucho más tiempo y dinero que en el área cosmética. Todos estos factores hacen que se puedan obtener más beneficios económicos a través del derecho de propiedad intelectual que protege principalmente la invención del científico que trabaja para la farmacéutica.

Otro tema importante del método ABS es que se acuerde previamente los términos bajo los cuales se registrará el acuerdo mutuo, para así evitar posteriores conflictos. Lyle Glowka considera que este acuerdo mutuo implica la negociación entre partes donde garantizan el acceso a recursos genéticos. Una exitosa negociación puede acabar en un acuerdo de acceso sin problema. Este acuerdo de acceso se le llama también contrato.<sup>28</sup>

En el acuerdo también se pueden pactar los términos del acceso y distribución de beneficios, que en la práctica será más fácil si estos términos se determinan simultáneamente y de manera directa entre el proveedor y el usuario. Sin embargo, estos no son los únicos acuerdos, existen variados convenios que se vinculan con el sistema ABS los cuales se analizarán en conjunto con la normativa andina.

La naturaleza de los acuerdos de ABS, el grado de colaboración y asociación, varía de manera significativa dependiendo de cada caso en la práctica. Es un trabajo largo, que va desde el suministro de muestras a las asociaciones, hasta la transferencia de tecnología y capacitación de las personas involucradas. Esta amplia gama de temas, forman parte de los acuerdos de ABS de manera directa o indirecta, ya que aquí pueden intervenir empresas,

---

<sup>26</sup> Traducido en, Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town, Pág 34.

<sup>27</sup> Ibidem.

<sup>28</sup> Lyle Glowka, *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Pág 8.

centro de investigación local, banco de genes, comunidades, comerciantes productores, entre otros.<sup>29</sup>

### **1.1.3. Partes de la transacción del ABS**

El artículo 15 del CDB es el principal artículo que propone el acceso y distribución de beneficios, sin embargo no establece la forma de utilización de estos recursos en el área doméstica. En la práctica es necesario que los países proveedores del recurso genético regulen internamente su utilización para evitar inconvenientes, tanto para los usuarios internos como externos.<sup>30</sup> El problema de Ecuador radica en que no ha establecido normativa local que regule esta área. Este tema es muy criticado y será analizado en el transcurso de esta tesina.

En el sistema de acceso y distribución de beneficios existen dos actores principales: el país de origen o proveedor de los recursos genéticos y el país usuario que requiere los recursos genéticos. A continuación se establecerá la diferencia de papeles y responsabilidades existentes entre ambos.

El país de origen posee derechos soberanos sobre los recursos genéticos biológicos. En virtud de esto, la obligación del país de origen se centra en establecer procedimientos y requisitos de acceso. Mientras que la obligación del país usuario es respetar la jurisdicción y legislación del país de origen o proveedor, respecto al procedimiento y requisitos.<sup>31</sup>

Una vez introducido este tema, se procederá a explicar las tres partes que conforman la transacción dentro del sistema ABS, que son: [i] usuario, [ii] proveedor, [iii] intermediario. [i] Un usuario es un individuo, compañía, Universidad, gobierno u otra clase de entidad que desea adquirir el recurso genético con la intención de utilizarlo, generando beneficios por el uso. [ii] El proveedor es quien aporta los recursos para el usuario, dándole el derecho legal a utilizarlos. En algunos países, el proveedor será cualquier persona que legalmente pueda cobrar, vender y dar material biológico, incluyendo su composición genética. En

---

<sup>29</sup>Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town, Pág 38.

<sup>30</sup>Walløe Morten y Young, Tomme. *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. Alemania: IUCN Environmental Law Centre, 2007. Pág 2.

<sup>31</sup>Ibidem.

otros países el proveedor puede ser solo la autoridad establecida en la ley. [iii] El intermediario es toda persona que no es un proveedor, pero que traspasa los recursos genéticos a un usuario u otro intermediario. Un usuario que venda o transfiera de otro modo sus materiales o resultados a otro usuario también puede ser denominado intermediario. No está claro si los intermediarios deben ser considerados como "usuarios" o "proveedores". Algunos intermediarios generan beneficios (monetarios o no monetarios), que actualmente no son captados por el sistema ABS.<sup>32</sup>

También existen términos específicos cuando se refiere a países que se encuentran en la transacción, y se desenvuelven entre cinco roles: [i] país usuario, [ii] país proveedor, [iii] país de origen, [iv] país de fuente secundaria, [v] país intermediario. [i] El país usuario es el que tiene jurisdicción sobre el uso en una determinada transacción ABS, luego de que el país proveedor le haya conseguido el respectivo permiso de acceso previamente. En una transacción de ABS, puede haber más de un país usuario. [ii] Con respecto al país proveedor, aquí los recursos genéticos fueron tomados originalmente de condiciones in situ (o si los recursos genéticos son las variedades agrícolas se han desarrollado en sus propiedades únicas). Incluso cuando los especímenes originales han muerto o han desaparecido, sus descendientes por lo general se remontan a la fuente original. [iii] País de origen es cualquier país en el que los recursos genéticos específicos en cuestión se encuentran in-situ. Es frecuente observar que muchas especies se encuentran in-situ en más de un país, lo que significa que cada una tiene, potencialmente, muchos países de origen. Cuando el origen es determinable, sin embargo, sólo uno de estos países será el país de origen. Este concepto también puede ser importante cuando un usuario no sabe o no quiere divulgar el país específico fuente del material genético que está utilizando. [iv] El país de fuente secundaria es un país que ha adquirido los recursos genéticos de un país de origen, "de conformidad con la Convención", como veremos posteriormente. [v] País intermediario es el país con jurisdicción sobre un usuario o un intermediario, que realiza la transferencia de los recursos genéticos que se han eliminado a partir de otro país, que es el "país de origen", tal como se define en párrafos anteriores.

---

<sup>32</sup>Ibidem. Pág 12.

Cabe señalar que el ABS exige la distribución de beneficios con un único proveedor [i] un país de origen, o [ii] una fuente secundaria. Esto sugiere que el papel de un tercer país podría estar en asegurar que las funciones de distribución de los beneficios se transmitan a través del país usuario, junto con el material.<sup>33</sup>

Como ya se mencionó, existe variedad de términos y distinción de papeles, por lo tanto, no se sabe realmente cómo procede el ABS y cuáles son los individuos, entidades o países que en la práctica conforman la transacción del acceso y repartición de recursos genéticos. Ahora, de acuerdo a lo que dispone el CDB en su artículo 15. 3, los derechos del país que provee los recursos solo es aplicable a uno de los países en cada transacción, el cual debe ser o el país de origen o cualquier otro país que ha adquirido los recursos genéticos de acuerdo a la Convención. Cuando se refiere a cualquier otro país que ha adquirido recursos genéticos, éste debe haber adquirido los recursos de un modo legal permitido por la convención, tendrá que facilitar el acceso a los recursos como obligación y podrá también participar en los beneficios derivados de su utilización.<sup>34</sup>

Aquí se pueden plantear varios interrogantes y se llegaría a cuestionarse hasta qué punto el país de origen es el que tiene prioridad y derecho a todo lo relacionado con ABS; es el que tuvo los recursos in situ desde el inicio y, si se analiza positivamente, sin este país no se hubiera podido extender el recurso genético porque simplemente no existiría. Sin embargo, el otro país de una forma u otra adquirió el recurso legalmente y bajo los términos permitidos en ese tiempo. Entonces aquí se plantea la pregunta ¿tendría derecho el segundo país a recibir beneficios?, ¿Debería recibir beneficios solo este país secundario o debe recibir los beneficios de manera simultánea el país de origen por ser el causante primario del recurso? Desde el planteamiento del CDB, surgen varias dudas que aún se encuentran sin respuesta y existen variadas disquisiciones al respecto, las cuales serán tratadas más adelante.

Otro interrogante común es acerca del trato que se le debe dar a los recursos genéticos que fueron tomados in situ bajo el término de patrimonio de todos. En la práctica no es claro cómo tratar a estos recursos genéticos, ya que ni la doctrina ni las normativas

---

<sup>33</sup>Ibídem. Pág 13.

<sup>34</sup>Ibídem. Pág 14.

internacionales establecen soluciones claras al respecto. La única interpretación que se ha dado fue conceder una extensión total a las muestras biológicas recolectadas antes del año 1992.<sup>35</sup>

De acuerdo a esto, la interpretación que se le da al CDB es válida, ya que uno de los principios del derecho es que las normas no pueden ser retroactivas. En virtud de esto no se puede atribuir un deber a los países que antes del CDB tenían derecho a tomar muestras sin ningún tipo de obligación a cambio. A pesar de lo lógico de la interpretación de la Convención, hasta qué punto se podría considerar justo que al país del origen no se le reconozcan regalías por su recurso, si pensamos que sin su primario aporte no existiría el recurso en la realidad.

#### **1.1.4. La problemática de ABS**

Existen varios problemas en el sistema de acceso y distribución de beneficios. Tal vez el principal sea la ausencia de un plan concreto de distribución, tanto por los instrumentos internacionales como por la doctrina en general, que no deciden su procedimiento. Otro inconveniente a considerar deriva del problema anterior, y es que no está claro en base a qué se establecen las regalías.

ABS es un concepto relativamente nuevo tanto para las leyes internacionales como para la legislación doméstica. Se ha dificultado el desarrollo del ABS en la implementación del régimen mundial, por cuanto no se ha explicado, detalladamente, en un documento oficial una interpretación aceptada de los términos, así como un mecanismo minucioso para su aplicación. La conclusión de la mayoría de los negociadores es que el régimen de ABS se debe tratar a nivel de legislación doméstica, creando cada país su propio sistema de acuerdo a su realidad, y este sistema también debe ser abarcado a nivel horizontal para cubrir el régimen mundial. La queja de los negociadores es que el ABS no se encuentra del todo desarrollado como para que en la práctica pueda implementarse<sup>36</sup>

---

<sup>35</sup>Ibídem. Pág 14,

<sup>36</sup>Ibídem. Pág 15.



Existe otra postura que discrepa con la anterior. Esta nueva postura no cree en la legislación doméstica ni en la regulación dada por cada país de acuerdo a su realidad. Manuel Ruiz expone su opinión acerca del CDB diciendo:

[...] los compromisos comunes pero diferenciados que expone el CDB, demuestran claramente que los países, individualmente, no podrán resolver ya que cada vez es más difícil de superar el reto de la conservación de asegurar el uso sostenible y, sobre todo, una distribución equitativa de los beneficios derivados del acceso y uso de los recursos genéticos.<sup>37</sup>

La posición de Manuel Ruiz es clara; no cree en la posibilidad que cada país de manera individual elabore una legislación adecuada para resolver temas contradictorios como el régimen de ABS. El autor Lyle Glowka no se inclina por ninguna postura, se centra en la necesidad de encontrar un balance:

Los beneficios solo pueden crearse si los recursos genéticos son usados de manera sustentable. Facilitando el acceso de los recursos genéticos y minimizando las restricciones se podrá potenciar su uso. El factor crítico es encontrar el balance en donde se fortalezca los intereses del sistema de ABS.<sup>38</sup>

Sarah Laird y Rachel Wynberg también consideran que “[...] la forma de distribución de los beneficios varía mucho según el sector, y se entiende de manera muy diferente por los actores de la industria.”<sup>39</sup> En el área de recursos genéticos influye significativamente el sector financiero, especialmente en el mercado de las farmacéuticas. Por ejemplo, este tipo de industrias tienden a ser mucho más sensibles que otras, ya que en la investigación para la creación de nuevos medicamentos se invierte muchísimo dinero, no solo en el área de recursos humanos, sino en la implementación de tecnología que es muy importante para la actividad de este sector.<sup>40</sup> Uno de los casos existentes en el que varía el trato de distribución de beneficios es el ya mencionado de la Hoodia de la comunidad San en

---

<sup>37</sup> Manuel Ruiz. *Policy and environmental law series No 16*. Lima- Perú: Peruvian society for environmental, 2006. Pág 2.

<sup>38</sup> Traducido del libro Lyle Glowka. *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Pág 8.

<sup>39</sup> Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town, Pág 31.

<sup>40</sup> Por ejemplo, se estima que se necesita un 0-15 años y cuesta \$ 802 millones para desarrollar un nuevo medicamento, incluyendo el costo de las fallas [PhRMA, 2 007). Ibídem.

África. Como ya se comentó, en este caso se negoció la distribución de beneficios cuando estaba hecho el producto final.<sup>41</sup>

Stephen Smith dice que: “No tienen problema con la distribución de beneficios, ya que esta tiene mucho sentido elevando así la perspectiva de la propiedad intelectual e investigación.”<sup>42</sup> En el sector de las semillas, por ejemplo, a pesar de ser considerado complejo por los intermediarios, se tiene una perspectiva positiva de la distribución de beneficios, ya que se lo considera necesario en la práctica comercial de este sector.<sup>43</sup> Existe una considerable diferencia entre el sector de las semillas y el sector de las farmacéuticas. Por lo que no cabe darles el mismo trato al existir considerables diferencias entre estas fracciones.

Luego de haber introducido la problemática general, procederé a explicar las cuatro problemáticas principales existentes que reconocen los autores del “ABS series”. La primera problemática se refiere a la complejidad teórica, es decir, que implementar el ABS en la práctica causa deficiencias, tanto legislativas, como administrativas. Otro de los problemas a considerar es hasta qué punto el país de origen tiene competencia para regular sobre el país usuario, incluso tratándose de sus propios recursos<sup>44</sup> Es decir, esta problemática se centra en el área de jurisdicción de la normativa del país de origen, y el alcance de la misma. El siguiente problema es en cuanto al tema del costo. La implementación del sistema ABS representa un enorme costo en el tema industrial. Además con este sistema nace la necesidad de crear normas guías para su efectiva aplicación, lo que ocasiona que de igual manera se alargue el tiempo en conjunto con el costo y se bloqueen así las actividades de bioprospección. En general las inconsistencias legales existentes han sido un obstáculo clave que no ha permitido el desarrollo del sistema

---

<sup>41</sup> El caso ilustra cómo Hoodia dos diferentes corrientes de la distribución de beneficios puede surgir de la mismo recurso genético. Unilever está produciendo un producto de consumo para el mercado masivo, basado en un extracto patentado, grandes inversiones y grandes volúmenes de materia prima, mientras que una amplia gama de compañías más pequeñas están "a caballo" en esta inversión y se están vendiendo Hoodia como materia prima para el aditivo alimentario y mercado de suplementos dietéticos, el uso de costos muy diferentes y las estructuras de lucro. Ambos grupos de jugadores se han negociado por separado la distribución de beneficios acuerdos con los San. *Ibidem*.

<sup>42</sup> *Ibidem*.

<sup>43</sup> *Ibidem* Pág 31 y 32.

<sup>44</sup> Walløe Morten y Young, Tomme. *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. Alemania: IUCN Environmental Law Centre, 2007. Pág 16.

ABS, un sistema que detalle las guías y pautas necesarias para la implementación.<sup>45</sup> En virtud de esto, “[...] los usuarios de recursos genéticos (investigadores extranjeros, empresas dedicadas al desarrollo de productos, y otros) centran a menudo su posición sobre el problema de "seguridad jurídica."<sup>46</sup> Esto es causado por la falta de claridad en cuanto al procedimiento y sistema en general.

Estas dificultades prácticas son causadas, principalmente, por la falta de procedimientos claros. Lo ideal es establecer una propuesta que permita que el acceso a los recursos no sea un problema, sino una oportunidad de adquirir beneficios justos. Esta propuesta se desarrollará posteriormente, luego de un análisis de la normativa existente; la cual no ha logrado establecer procedimientos claros, hasta ahora.

## **1.2. Consentimiento previo e informado**

### **1.2.1. Definición**

La definición del consentimiento fundamentado previo no es tan clara como la de acceso, dado que varía dependiendo de la postura. En términos generales se puede decir que el consentimiento previo e informado es un requisito preliminar para el acceso y explotación del recurso genético. De esta manera, el solicitante debe previamente haber obtenido el consentimiento del país de origen que tiene el derecho soberano sobre el recurso.

En esencia, el principio del CFP o consentimiento fundamentado previo establecido en el CDB, nos envía a una relación contractual, la cual se remite exclusivamente a un papel activo del Estado (a menos que la parte decida otra cosa) y el solicitante o interesado en acceder al recurso genético, pues su titularidad pertenece al Estado.<sup>47</sup>

Por lo tanto, el marco legal se encuentra establecido en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Sin embargo, las particularidades, regulaciones, alcance y condiciones bajo la cual se establecerá el consentimiento fundamentado previo queda a discrecionalidad del Estado y de las partes en concreto.<sup>48</sup>

---

<sup>45</sup> Ibídem.

<sup>46</sup> Traducido del libro, Ibídem. Pág 17.

<sup>47</sup> José Luis Freire Villacrecés. *Lineamientos básicos para el acceso a los recursos genéticos*. Quito: ECOLEX, 2005. Pág. 10.

<sup>48</sup> Ibídem . Pág. 10 y 11.

El autor Lyle Glowkaa cerca del consentimiento fundamentado previo nos dice:

[...] que antes que el potencial usuario pueda acceder a los recursos genéticos respetando el marco de la jurisdicción del Estado, debe obtener el consentimiento del gobierno, el que será otorgado con base a la información proporcionada por el potencial usuario. Debe explicar, por ejemplo, la forma en que se utilizarán posteriormente los recursos genéticos.<sup>49</sup>

En general, se busca que el proceso para la obtención del CFP sea lo más transparente posible a través de la publicidad de la información dada, pero existen casos donde es necesario la confidencialidad, sobretudo en temas relacionados con el conocimiento tradicional, en razón de que éstos pueden traer ventajas competitivas. La exigencia del consentimiento previo e informado debe desarrollarse no solo frente al Estado como se hace generalmente, si no también frente a los distintos actores (comunidades indígenas, comunidades locales poseedoras del recurso o conocimiento asociado, sector científico, sector académico) involucrados en el acceso a los recursos genéticos. Es importante considerar los costos de transacción en todo el proceso de acceso al recurso genético, incluyendo la etapa de obtener el consentimiento previo e informado.<sup>50</sup>

Sin embargo, en la práctica tal como dice Lyle Glowka, llegar a obtener acuerdos mutuos puede ser parte de un largo proceso de determinación del acceso.<sup>51</sup> El proceso del consentimiento fundamentado previo implica que sea considerado por la autoridad competente designada [país proveedor]; así, esta autoridad deberá revisar, analizar y evaluar la información proporcionada por el potencial usuario, con el fin de determinar si ésta es suficiente o necesita ser ampliada. Hecho esto, la autoridad podrá tomar la decisión más apta, y ver si concede el acceso o lo niega.<sup>52</sup> Todo el proceso que se realiza ante la autoridad competente será desarrollado posteriormente en esta tesina.

### 1.2.2. Problemáticas

Lyle Glowka establece que existen dos aspectos importantes a ser considerados. El primero, que sin adaptación de las leyes existentes, que indiquen el proceso administrativo a seguir o sin la creación de nuevas normas, que cubran los vacíos legales y regulen el tema

---

49 Traducido del libro LyleGlowka. *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Pág 9.

<sup>50</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 40.

<sup>51</sup> Lyle Glowka. *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Pág 9.

<sup>52</sup> Ibidem.

del acceso a los recursos genéticos, la aplicación del sistema ABS y del consentimiento previo e informado es complicado. El segundo tema es que del uso de los recursos biológicos se puede llegar a obtener material genético<sup>53</sup>, por lo que con el acceso a recursos biológicos se podría utilizar el recurso gen, pasando por alto todo el procedimiento que se debe seguir para obtener este material. Sin embargo, no es posible sujetar todos los usos de los recursos biológicos al complejo proceso de consentimiento previo e informado, que se suele aplicar siempre en el área de recursos genéticos para evitar que se pase por alto las normas procedimentales exclusivas de este sector. Lyle Glowka recomienda que el material y los usos deban ser sujetos al proceso de consentimiento previo e informado. Para él las principales distinciones de los recursos genéticos deben basarse entre in- situ y ex-situ y el tema de los usos comerciales y no comerciales.<sup>54</sup>

Las recomendaciones que hace Glowka son acertadas, sin embargo algunas en la práctica un poco difíciles de aplicar. El material y los usos a los que se refiere Glowka deberán estar sujetos al proceso de consentimiento previo e informado; este tema actualmente sí se emplea en términos generales. El país proveedor, para conceder el acceso, requiere previamente al solicitante toda la información pertinente, especialmente acerca del uso que se le quiere dar al recurso. El autor Jaime Estrella también se refiere al mismo tema, diciendo:

[...] que un usuario potencial del [país, empresa privada, recolector, etc.] está obligado no solo a solicitar autorización al país proveedor del recurso genético para acceder a él, sino que también debe presentar un perfil de las implicaciones de dicho acceso, especificando por ejemplo, cómo y por quién serán utilizados dichos recursos.<sup>55</sup>

Hay otros temas que trata Glowka relacionados con el tópico de los recursos in-situ y ex-situ. Es una cuestión aún sensible donde no existe un acuerdo porque no se sabe exactamente qué trato diferenciado se debe dar. Un asunto acertado del que habla Glowka en su libro es que tanto el proceso en general como el procedimiento para la determinación del acceso y el CFP en particular, deben ser adaptados a la legislación local de cada país. Otros temas a considerar son las propuestas planteadas en el CDB y demás tratados

---

<sup>53</sup> Ibídem .

<sup>54</sup> Ibídem .

<sup>55</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 40.

internacionales; todas estas adaptaciones permitirían una concordancia entre la ley local de cada Estado y los principios y reglas generales establecidos principalmente en instrumentos internacionales.

### **1.2.3. Problemática y soluciones**

El consentimiento fundamentado previo plantea una serie de dificultades para los usuarios, por la complejidad de los procesos. Mientras que el CDB otorga autoridad legal a los gobiernos nacionales para conceder el consentimiento fundamentado previo, en la práctica, de conformidad con la normativa andina, las empresas o instituciones de investigación requieren el consentimiento de una serie de partes, incluidas las instituciones colaboradoras, comunidades, propietarios de la tierra, los gobiernos. Sin embargo, existen casos como Astra Zeneca en Queensland, y Novozymes y Diversa en Kenia, en donde las empresas usuarias de recursos genéticos gestionan todos los permisos, autorizaciones y los enlaces con los gobiernos y comunidades, a través de las instituciones locales. Esto es visto como un servicio inestimable en la industria, ya que en la práctica las relaciones entre empresas e instituciones de investigación facilitan estas complejas negociaciones. La forma más común para solucionar el problema que ocasiona a los empresarios obtener el consentimiento previo e informado de las partes que intervienen es gestionar a través de las burocracias locales, y de esta manera dichas empresas logran acceder a los recursos genéticos.<sup>56</sup>

Es necesario que las empresas que desean acceder al recurso obtengan el consentimiento previo e informado de las partes afectadas, es decir que necesitan el consentimiento de las comunidades, de los propietarios de las tierras en el caso que los hubiere, y del gobierno local. Sin embargo, la falta de guía, de normas y de facilidades que debería otorgarles el gobierno a las empresas interesadas en el recurso genético del país, hace que éstas prefieran gestionar permisos con la burocracia local, incentivando así la corrupción, antes que verse expuestas a interrumpir las complejas negociaciones y renunciar al recurso genético.

---

<sup>56</sup>Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town. Pág 25.

La dificultad más común es la citada por las empresas alemanas sobre la ausencia de adecuados centros de coordinación.<sup>57</sup> Otras personas relacionadas con el área de la protección de semillas de cultivos y con los sectores de biotecnología vegetal, han comentado sobre las dificultades operativas, en el sentido de que no hay reglas claras ni tampoco conocimiento acerca del valor del recurso genético, lo que da lugar a que el CFP no sea otorgado con un conocimiento cabal de sus implicaciones.<sup>58</sup>

Aparte de la problemática legislativa, otro de los inconvenientes relevantes en esta materia es el tiempo que lleva obtener el consentimiento previo e informado de todas las partes que intervienen en el proceso. Generalmente toma de 1 a 2 años regularizar estos requerimientos; en países como Brasil e India estos procesos llegan a tardar hasta 3 años.<sup>59</sup>

Los procedimientos burocráticos mencionados llegan a ser tan largos que las empresas se dan por vencidas, ya que consideran que es demasiado tiempo para el proyecto que intentaban llevar a cabo. Por lo tanto, estas empresas prefieren países con los que tienen una relación establecida, y así evitar la realización de investigaciones sobre muestras procedentes de países como Sudáfrica, donde se percibe un marco regulatorio poco claro y donde las relaciones con las autoridades competentes y los interesados aún no han sido establecidas.<sup>60</sup>

Las soluciones que plantea Lyle Glowka referente a los dos problemas expuestos anteriormente están íntimamente relacionadas con que se determine la información pertinente que debe presentarse en “el formulario de solicitud de acceso”, creando así estándares en lo referente a la información que requiere la autoridad. En la práctica esto facilitará el proceso de determinación de acceso. Otra sugerencia que hace este autor es que se tenga una reunión previa con la autoridad competente para solucionar cualquier duda.<sup>61</sup>

La determinación del proceso de acceso puede adaptarse a la circunstancia particular de cada país. También se pueden establecer las condiciones bajo las que se dará lugar a la

---

<sup>57</sup>Holm-Muller, citado en, *Ibídem*.

<sup>66</sup>. *Ibídem*. Pág 26.

<sup>59</sup>Thornström, citado en, *Ibídem*.

<sup>60</sup>Cyril Lombard, citado en, *Ibídem*.

<sup>61</sup>Lyle Glowka. *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Pág 56.

obtención del consentimiento informado previo, esto implica que la aplicación de acceso sea revisada caso por caso. Para evitarse problemas y tratar de llegar a un consenso, la decisión Andina 391 recomienda que la autoridad competente establezca un parámetro legal referente al acceso con las universidades, centros de investigación, entre otros.<sup>62</sup> En esta área de acceso a los recursos genéticos, tal como menciona Glowka, se debe analizar caso por caso y ciertamente establecer un marco legal para el proceso, que así sirva como guía. Pero este marco debe ser flexible, especialmente cuando se contrata con la academia.

### **1.3. Recursos genéticos**

#### **1.3.1. Definición**

Los recursos genéticos son parte de la biodiversidad, por lo tanto para poder definirlos es importante aclarar el término biodiversidad primero. El CDB en su artículo 2 reconoce:

“por *"diversidad biológica"* se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas”.

De acuerdo a esta definición los autores interpretan que “la biodiversidad se manifiesta a tres niveles: la diversidad de escala de los ecosistemas, la diversidad entre las especies y la diversidad dentro de cada especie (a escala de genes).”<sup>63</sup> De la diversidad de especies parten los recursos genéticos, ya que tal como dicen los autores “la diversidad genética se refiere a la variabilidad dentro de una misma especie.”<sup>64</sup> Si analizamos el término más conceptualmente desde el punto de vista de Estrella, la definición sería “los recursos genéticos se entienden como información de naturaleza biológica contenida en los organismos vivos.”<sup>65</sup>

Una vez determinado el origen básico de los recursos genéticos, hay que establecer la diferencia conceptual existente entre recurso genético y recurso biológico, conceptos que en

---

<sup>62</sup> Ibídem. Pág 59.

<sup>63</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 20.

<sup>64</sup> Ibídem.

<sup>65</sup> Ibídem. Pág 52.



la práctica son muy discutidos y confundidos, especialmente por la diferencia de trato que se les da a cada uno.

Por "*recursos biológicos*" se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad. "*Recursos genéticos*" en el artículo 2 del CDB se define como el material genético de valor real o potencial. En la práctica es muy difícil distinguir la diferencia porque los recursos biológicos están muy relacionados con los recursos genéticos, ya que éstos se encuentran contenidos dentro del recurso biológico, es decir, dentro de cualquier planta o animal se encuentra el gen. Según varios autores como Estrella "la clave para distinguir entre un recurso genético y un recurso biológico está en el uso o no de la información genética allí contenida."<sup>66</sup> Otros autores consideran que recurso genético significa el material genético de un valor potencial o actual. Consideran además que los recursos biológicos son los que incluyen recursos genéticos, organismos, poblaciones y cualquier otro componente biótico de los ecosistemas con potencial o actual valor para la humanidad.<sup>67</sup>

### **1.3.2 Áreas en que se aplican los recursos genéticos**

Existen recursos genéticos relacionados con el área agrícola, son muy valiosos y abundan en centros conocidos, como por ejemplo Vavilov. Esta clase de centros se preocupan por conservar y proteger no solo los recursos genéticos, sino también los conocimientos tradicionales asociados a los recursos. El tema de los recursos genéticos en el área agrícola se inició con el intercambio de semillas que se realizaba en los viajes desde la época de la Colonia, por ejemplo con productos como la yuca, que actualmente existe en muchos países, pero que originalmente sólo había en América.<sup>68</sup>

Ya en el siglo XX se comenzaron a desarrollar programas nacionales de mejoramiento genético, que surgió de la exploración y por la introducción de nuevas plantas. Vavilov fue

---

<sup>66</sup>Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Geneticos. Una Guia Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones Abya Yala, 2005. Pág 22.

<sup>67</sup>*Technical study ond patent disclousure requirements related to genetic resources and traditional knowledge*. Malassia: WIPO . 2004. Pág 11.

<sup>68</sup>Stephen Brush. " Biodiversity, Biotechnology and the legal protection of traditional knowledge :Protecting Traditional Agricultural Knowledge". *Washington University Journal of Law & Policy*: Washington: Washington University 2005. Pág 2.

uno de los científicos que promovió la idea de experimentar genéticamente con los cultivos. Los recursos genéticos fueron una gran contribución para esta clase de proyectos y comenzaron a ser cada vez más utilizados.<sup>69</sup> En esta época no existía un régimen que regulara el acceso a los recursos genéticos, por lo tanto todos tenían acceso ilimitado a ellos, al ser considerados patrimonio común de la humanidad. El concepto de patrimonio común ha sido considerado como el sistema implícito que permitía la difusión de los recursos genéticos de los cultivos; este libre acceso sin regulación contribuía a la economía del país no originario del recurso, así como también en su exploración y conservación.<sup>70</sup> Autores como Stephen Brush consideran al patrimonio común como el:

[...] tratamiento de los recursos genéticos como pertenecientes al dominio público y no propiedad o de lo contrario monopolizado por un solo grupo o interés [...]. Al igual que el dominio público se define más fácilmente cuando sus componentes son apropiados y privatizados, el patrimonio común se hace visible cuando el intercambio y el uso de los recursos biológicos están restringidos y privatizados<sup>71</sup>

Otros autores dan un concepto similar al tema del dominio público, siendo un concepto muy discutido.

Se entiende por “dominio público”, todo bien inmaterial que no es objeto de derechos exclusivos de Propiedad Intelectual y que, por consiguiente, puede ser libremente utilizado o explotado por cualquiera [...]. El dominio público no es necesariamente un concepto “opuesto al concepto de propiedad”; por el contrario, cabría aducir que la innovación que pasa a ser propiedad privada depende de la existencia de un rico dominio público. En ese sentido, el dominio público no constituye sencillamente todo lo que no está protegido por Propiedad Intelectual. Por el contrario, el dominio público constituye, de por sí, un valiosísimo recurso. Y no hay duda de que mantener un rico y sólido dominio público suele ser un objetivo de política al que se atribuye suma importancia.<sup>72</sup>

Los variados conceptos han tenido diferentes efectos en cuanto al trato que se da en el tema de acceso a los recursos genéticos, el cual varía dependiendo del área, y si se trata de recursos farmacéuticos o de recursos referente a cultivos. Por ejemplo, el acceso a los

---

<sup>69</sup> Ibídem. Pág 30.

<sup>70</sup> Ibídem. Pág 2.

<sup>71</sup> Ibídem. Pág 3.

<sup>72</sup> Organización mundial de la propiedad intelectual. “Nota sobre los significados de la expresión “dominio publico” en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/ expresiones del folclore”. *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Decimoséptima sesión Ginebra, 6 a 10 de diciembre de 2010. Conocimientos Tradicionales y Folclore..* OMPI.24 de noviembre del 2010. En línea WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8.

recursos en el área farmacéutica se tiende a regular a través de contratos bilaterales, mientras que el acceso a los recursos para el desarrollo de los cultivos se resuelve a través de mecanismos plurales y abiertos.

Para entender mejor, es necesario establecer las diferencias existentes entre los recursos que se utilizan en el área farmacéutica y los recursos que se utilizan en el área de cultivos. En primer lugar, los recursos relacionados con el área farmacéutica tienden a utilizar rasgos más discretos y solo un gen, mientras que los recursos relacionados con los cultivos incluyen múltiples genes. En segundo lugar, los recursos de los cultivos suelen depender de la administración y son el resultado de la gestión colectiva y selección. Mientras que los recursos relacionados con la farmacéutica no tenían tan buena infraestructura en cuanto a la recolección y conservación, el intercambio se centraba en los recursos referentes al cultivo. El tercer punto es que en el área de productos farmacéuticos tienden a desarrollarse más contratos de bioprospección, en cambio en el área de recursos de cultivos tienden a utilizarse más acuerdos de transferencia de material.<sup>73</sup>

#### **1.4. Recursos genéticos relacionados con el Conocimiento tradicional**

Desde el inicio el hombre ha estado muy unido a la tierra, ésta ha sido siempre su hogar y es la que ha provisto de alimentos. Con el transcurso de los años cuando el hombre se fue civilizando, comenzó a construir casas, pueblos y por último ciudades; se fue alejando de la naturaleza por se y comenzó a utilizar sus recursos naturales como elemento fundamental para su desarrollo tecnológico, económico y social. Sin embargo, existen comunidades que se quedaron en el pasado y siguieron utilizando los recursos de la naturaleza como era originalmente sin tener que transformarla o utilizar tecnología extra.

Este es el caso de muchas comunidades indígenas, afroamericanas y locales que han continuado conservando y valiéndose de los recursos naturales, biológicos y genéticos del entorno. La unión constante y la visión que tienen estas comunidades con respecto a la naturaleza ha hecho que desarrollen conocimientos y prácticas referentes a la utilización de

---

<sup>73</sup> Stephen Brush. "Biodiversity, Biotechnology and the legal protection of traditional knowledge :Protecting Traditional Agricultural Knowledge". *Washington University Journal of Law & Policy*: Washington:Washington University 2005. Pág 5 y 6.

los recursos antes mencionados, los cuales se han convertido en fundamentales, tanto para su cultura como para su supervivencia.<sup>74</sup>

Existen diferentes declaraciones que buscan proteger los derechos que tienen las comunidades indígenas. Por ejemplo en el artículo 31 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas se especifica que estos pueblos tienen el derecho de mantener, proteger, desarrollar su patrimonio cultural, conocimientos tradicionales y cultura. También se le atribuye el derecho a que estas comunidades desarrollen y protejan sus tradiciones a través de la propiedad intelectual. El artículo 31 numeral 2 arroja la responsabilidad a los Estados de adoptar medidas que aseguren la protección de los derechos de los pueblos indígenas en estas áreas.<sup>75</sup>

#### **1.4.1. Definición.**

Se brindan diversas protecciones a los pueblos indígenas, comunidades locales y regionales, comunidades afroamericanas sobre su conocimiento tradicional. El concepto dado por varios autores reconocidos en el área.

El conocimiento tradicional proporciona importantes fuentes de información sobre el uso de los recursos genéticos y provee de indicios de carácter crítico a los científicos en agricultura, medicina y el campo industrial. Es indudable que las comunidades indígenas y locales tienen un amplio conocimiento del medio que los rodea, por lo que tienen un papel importante en la aplicación de cualquier política de conservación.<sup>76</sup>

Lo cual se ve enfatizado por la organización mundial de la propiedad intelectual a través del siguiente texto:

“Conocimientos tradicionales” como descripción general de la materia incluye por lo general el patrimonio intelectual y el patrimonio cultural inmaterial, las prácticas y los sistemas de conocimientos de las comunidades tradicionales, particularmente de las

---

<sup>74</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 42.

<sup>75</sup> Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas. Artículo 31: 1. Los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales, sus expresiones culturales tradicionales y las manifestaciones de sus ciencias, tecnologías y culturas, comprendidos los recursos humanos y genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños, los deportes y juegos tradicionales, y las artes visuales e interpretativas. También tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual de dicho patrimonio cultural, sus conocimientos tradicionales y sus expresiones culturales tradicionales. 2. Conjuntamente con los pueblos indígenas, los Estados adoptarán medidas eficaces para reconocer y proteger el ejercicio de estos derechos.

<sup>76</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 42.

comunidades indígenas y locales (conocimientos tradicionales en sentido general o extenso).<sup>77</sup>

Los conocimientos tradicionales en sentido general se refieren al contenido de los conocimientos propiamente dichos y a las expresiones culturales tradicionales, expresiones del folclore, así como signos y símbolos asociados a los conocimientos tradicionales.<sup>78</sup> Como se puede ver, todas las definiciones dadas por los varios autores se complementan. El conocimiento tradicional viene dado a las comunidades tanto por desarrollarse en el medio, como porque como comunidad comienzan a experimentar y a desarrollar su costumbre e intelecto. La cultura de las comunidades se ve plasmada en sus conocimientos, y su interacción con la naturaleza los hace expertos en el tema, por lo que las empresas interesadas en estos conocimientos deben reconocer el esfuerzo de la comunidad y otorgarle una retribución de beneficio, totalmente acorde y justa.

#### **1.4.2. Trato que le dan los tratados internacionales al conocimiento tradicional**

Varios tratados internacionales contemplan específicamente al conocimiento tradicional, entre los cuales se encuentran el CDB, la Convención de la UNESCO y el Convenio de la OIT 169.

Por ejemplo el Artículo 8 numeral j del CDB dispone que:

[...] parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda: [...] j] con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;.<sup>79</sup>

En general el CDB reconoce la estrecha dependencia que tienen las comunidades con el entorno ambiental y biológico en el que viven. En su artículo 8 especialmente, busca respetar el conocimiento tradicional de las comunidades indígenas y locales, que estos

---

<sup>77</sup>“La protección de los conocimientos tradicionales”: *Proyecto de análisis de carencias: revisión en línea* WIPO/GRTKF/IC/13/5pág. 23 del Anexo I.

<sup>78</sup>“Los conocimientos tradicionales:” *Opciones políticas y jurídicas.* ,en línea,WIPO/GRTKF/IC/6/4,pág. 34.

<sup>79</sup>Artículo 8. Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647.

conocimientos se mantengan, especialmente para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. Establece también la importancia de promover las prácticas de las comunidades, además de la necesidad de fomentar los beneficios que trae la utilización de conocimientos.<sup>80</sup>

En el artículo 2.1 de la Convención de la UNESCO con respecto al patrimonio cultural inmaterial:

[s]e entiende por “patrimonio cultural inmaterial” los usos, representaciones, expresiones, conocimientos y técnicas junto con los instrumentos, objetos, artefactos y espacios culturales que les son inherentes que las comunidades, los grupos y en algunos casos los individuos reconozcan como parte integrante de su patrimonio cultural. .

La misma convención de la UNESCO en su artículo 4.3 respecto a las expresiones culturales, las cuales se encuentran muy relacionadas con los conocimientos tradicionales, dice lo siguiente: “son las expresiones resultantes de la creatividad de personas, grupos y sociedades, que poseen un contenido cultural.”

El Convenio de la OIT es uno de los convenios que ha dado mayor aporte en esta área ya que:

[..] es uno de los instrumentos jurídicos internacionales más actualizados sobre la materia, que ha contribuido a un avance sustancial en el reconocimiento y protección de los derechos de los pueblos indígenas: como el reconocimiento de su carácter de pueblos, el respeto a sus formas de vida y de su desarrollo económico, el derecho sobre sus tierras y territorios.

Entre los artículos que hablan acerca de los medicamentos y actividades tradicionales que realizan las comunidades indígenas, se encuentra el artículo 23 numeral 1 y 2:

1. La artesanía, las industrias rurales y comunitarias y las actividades tradicionales y relacionadas con la economía de subsistencia de los pueblos interesados, como la caza, la pesca, la caza con trampas y la recolección, deberán reconocerse como factores importantes del mantenimiento de su cultura y de su autosuficiencia y desarrollo económicos. Con la participación de esos pueblos, y siempre que haya lugar, los gobiernos deberán velar porque se fortalezcan y fomenten dichas actividades.

2. Los servicios de salud deberán organizarse en la medida de lo posible, a nivel comunitario. Estos servicios deberán planearse y administrarse en cooperación con los pueblos interesados y tener en cuenta sus condiciones económicas, geográficas, sociales y culturales, así como sus métodos de prevención, prácticas curativas y medicamentos tradicionales.

---

<sup>80</sup>Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones Abya Yala, 2005. Pág 42.

Como vemos, se está protegiendo de manera directa e indirecta todas las formas de expresión a través de las cuales se manifiestan los conocimientos tradicionales, y son protegidos por reconocidos y variados tratados internacionales.

Para las empresas interesadas en recursos genéticos es muy útil el conocimiento tradicional, especialmente en el área de cosméticos, botánica y en general en el sector investigativo. Las comunidades, al vivir tan cerca de los recursos biológicos y depender de estos ellos, conocen perfectamente el funcionamiento de cada planta y le dan el uso más apto.

Un ejemplo de esto es el caso *Turmeric & Basmati rice patents*, En este caso una comunidad local desarrolló un proceso de cicatrización que una empresa intentó patentar. El caso pasó por un proceso de impugnación, pero al final le concedieron a la comunidad de los hindúes dicha patente. Este es un pequeño ejemplo sobre los conocimientos que tengan las comunidades locales relacionadas con algún recurso pueden ayudar a las empresas que desean darle un uso a dicho recurso. Otro caso a considerar se desarrolló en México, en donde las mujeres indígenas comenzaron a formar grupos de práctica tradicional de la medicina de Oaxaca. A través de estos grupos, y con el apoyo de UNICEF, se establecieron programas donde las mujeres indígenas daban a conocer al público los beneficios de las plantas medicinales que utilizaba su comunidad, y de esta forma promovían su uso. En Cameron, África, existió un caso similar; en este lugar se promovió un proyecto para utilizar en conjunto la medicina tradicional indígena y la medicina veterinaria convencional. Los agricultores y granjeros del lugar que estaban teniendo problemas con las enfermedades que acechaban a sus animales, notaron que la medicina indígena era mejor y más barata que la medicina tradicional que estaban utilizando.<sup>81</sup>

Todos estos casos son pequeños ejemplos de conocimientos locales que podrían ser utilizados por muchas empresas, y es una guía que le sería de completa ayuda para conocer mejor la aplicación de los recursos, y con base en estos conocimientos poder desarrollar un producto para comercializar. Es necesario que las empresas reconozcan la relevancia que

---

<sup>81</sup>“Case studies”. *Traditional Knowledge case studies*.enlínea.www.Worlbank.org/afr/ik/guidelines/casestudies.

tienen los conocimientos tradicionales de las culturas, tal como lo expresan todos los tratados, y lo importante que es que el país o empresa usuaria reconozca sus derechos y actúe de acuerdo a la ley.

#### **1.4.1. Problemática**

El problema del conocimiento tradicional relacionado con los recursos genéticos se centra en la carencia de seguridad y claridad jurídica para regular los temas referentes a éstos, especialmente cuando una empresa busca hacer uso de estos conocimientos. En la práctica no se tiene muy claro los temas de los titulares de los conocimientos tradicionales, las negociaciones referentes a esto y tampoco la repartición de beneficios relacionados con el uso de los conocimientos tradicionales. Debido a esto muchas empresas no se interesan en concretar los acuerdos de acceso y repartición de beneficios en los casos donde se utiliza conocimiento tradicional.<sup>82</sup>

En la práctica el conocimiento tradicional trae muchas complicaciones legales y éticas para los usuarios de recursos genéticos asociados, por lo que las empresas biotecnológicas y agricultoras prefieren evitar estas complicaciones. Los acuerdos de acceso y repartición de beneficios se han convertido en un compromiso considerable, sobretodo en el área de conocimientos tradicionales. Debido a la complejidad con la que se trata los conocimientos tradicionales, las empresas prefieren pasar la responsabilidad de resolver los problemas de distribución de beneficios a los bancos de genes, gobiernos e instituciones intermediarias; estas empresas reconocen que ellas no tienen legitimidad para tratar con los titulares del conocimiento tradicional, por lo que prefieren no involucrarse en la negociación pero desean resolver estos temas.<sup>83</sup>

El conocimiento tradicional se utiliza principalmente en la botánica, cosméticos, alimentos y cuidado personal. Brasil, por ejemplo, ha sido uno de los países que más ha evolucionado en nuestra región, ha enfatizado en lo importante que es compensar a las comunidades por su aporte de conocimientos tradicionales.<sup>84</sup> Sin embargo, sigue siendo la excepción y la realidad general es que hay poca conciencia sobre lo importante que es

---

<sup>82</sup>Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town. Pág 35.

<sup>83</sup>Kees Noome, citado en, *Ibidem* .Pág 27.

<sup>84</sup>*Ibidem*. .Pág 28.



reconocer los derechos de la comunidad, lo necesario que es llegar a acuerdos de acceso y repartición de beneficios para los conocimientos tradicionales.

Otra problemática jurídica es la ignorancia del método adecuado para proteger el conocimiento tradicional relacionado con los recursos genéticos. Esta falta de protección legal da lugar a que las comunidades indígenas y locales no cuenten con los mecanismos jurídicos necesarios para ejercer sus derechos en contra de una apropiación o uso indebido del conocimiento.

#### **1.4.4. Protección Legal de los Recursos genéticos relacionados con los conocimientos tradicionales**

En la práctica no existe una protección jurídica internacional eficiente con respecto a los conocimientos tradicionales y recursos genéticos. Se plantean tres sistemas principalmente: el de propiedad intelectual existente, el *sui generis* y el dominio público. A continuación se expondrá la esencia de cada sistema.

El sistema de propiedad intelectual. Algunos autores consideran que este es el sistema más apropiado porque hay variedad de opciones de protección. Entre los derechos de propiedad intelectual que podrían ser utilizados para dar una protección legal adecuada tenemos: el secreto comercial o información no divulgada, marcas comerciales, especialmente las marcas de certificación, derechos de autor y derechos conexos, las indicaciones geográficas y de patentes.<sup>85</sup>

Otros autores en cambio consideran que el sistema de propiedad intelectual no está orientado a proteger estas áreas porque protege de manera individual y no completo, por lo que consideran que hay la necesidad de crear un sistema *sui generis* que proteja los conocimientos tradicionales de un modo integral y eficiente. Este sistema se analizará de manera detallada en posteriores capítulos.<sup>86</sup>

La tercera postura en cambio, considera que la forma de proteger estas áreas es a través del dominio público. Esta postura se centra en el libre acceso que deben de tener las

---

<sup>85</sup>Weeraworawit, Weerawit. "Traditional knowledge intellectual property, and indigenous cultura. Article:Formulating an international legal protection for genetic resource, traditional knowledge and folklore: Challenges for the intellectual property system". *Journal of International and Comparative Law*. New York:Yeshiva University Cardozo 2003.Pág 3.

<sup>86</sup>Ibidem . Pág 1.

personas a esta clase de conocimientos. Antes de introducirnos a fondo en el tema de dominio público, es necesario comprender primero la cosmovisión holística que poseen los indígenas. Ésta no es una cultura que diferencia la propiedad privada de la propiedad común. Para ellos todo es propiedad común, propiedad de la comunidad, por lo que el término dominio público tal como nosotros entendemos es una definición ajena.<sup>87</sup>

La mayoría de los conocimientos tradicionales se consideran sagrados. Es decir, elementos inalienables del patrimonio cultural indígena desde tiempos inmemoriales. Debido a esto, integrar los conocimientos tradicionales al dominio público violaría la confidencialidad que es parte del patrimonio de las comunidades indígenas. Lo que lograría es desvalorizar las costumbres y tradiciones, además de promover la apropiación ilícita de valores culturales de estas comunidades.<sup>88</sup>

Las comunidades indígenas, por ejemplo, consideran que la protección a través del dominio público no sería lo más viable porque excluiría la defensa de los conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales, ya que el dominio público puede verse distorsionado y se lo podría utilizar con el fin de justificar la apropiación indebida.<sup>89</sup>

Si los conocimientos tradicionales forman parte del dominio público, se debe partir de la idea de que estos conocimientos podrían ser utilizados y explotados por todos de manera libre. Muchos autores consideran que a través del dominio público se deja sin protección por la falta de reglamentación, y por esto se inclinan por proteger los conocimientos tradicionales a través de la propiedad intelectual. Los partidarios del dominio público afirman que no existe un único dominio público, por lo tanto la solución que proponen es la licencia común de los conocimientos tradicionales.

Entre los puntos positivos del dominio público tenemos que promueve la regeneración y no el estancamiento de la creación intelectual por parte de la comunidad. A diferencia del derecho de propiedad intelectual, el cual en la práctica puede llegar a ser tan rígido que la

---

<sup>87</sup> Organización mundial de la propiedad intelectual. “Nota sobre los significados de la expresión “dominio público” en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/ expresiones del folclore”. *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Decimoséptima sesión Ginebra, 6 a 10 de diciembre de 2010. Conocimientos Tradicionales y Folclore*. OMPI.24 de noviembre del 2010. En línea WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8. Pág 2.

<sup>88</sup> *Ibidem*.

<sup>89</sup> *Ibidem*.

comunidad se vería bloqueada a seguir innovando e inventando, lo que causaría un obstáculo en su propia cultura.<sup>90</sup>

A pesar de la variedad de posturas referentes a la correcta forma de protección de los recursos genéticos relacionados con el conocimiento tradicional, la normativa local e internacional se inclina por proteger esta área a través de la propiedad intelectual hasta la creación de otro sistema más efectivo. Ésta será analizada a fondo en los posteriores capítulos de esta tesina.

#### **1.4.5 Soluciones Generales**

A pesar de todas las problemáticas y diversas opiniones en cuanto a la solución, en los últimos años se han realizado esfuerzos, tanto en los planos nacionales como internacionales. Así, se han elaborado acuerdos internacionales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica [CDB] y el Tratado Internacional sobre los Recursos Genéticos para la alimentación y la agricultura en la FAO.

Otro de los organismos que ha cooperado es la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual [OMPI], la cual ha llevado a cabo una serie de estudios y consultas relativas a cuestiones de propiedad intelectual en temas como conocimientos tradicionales, folclore, recursos genéticos y biológicos y la biodiversidad en general.<sup>91</sup>

Por lo tanto, el sistema de protección que se escoja para esta área debe ser estudiado en conjunto con los demás acuerdos internacionales como: el CDB, la Decisión 391 y 486, la Comisión de Recursos Genéticos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, la UPOV, el Acuerdo sobre los ADPIC, otros también como la FAO de la OMPI, PNUMA, UNESCO y OMC.

En todo caso los temas de conocimiento tradicional y recursos genéticos se han convertido en problemas globales, y no se ha decidido de manera concreta cual es la mejor forma de protección debido a las variadas posturas existentes. De esta forma, se sigue trabajando y promoviendo estudios en busca de una cooperación internacional integrada a

---

<sup>90</sup>Ibídem. Pág 3 y 4.

<sup>91</sup>Weeraworawit, Weerawit. "Traditional knowledge intellectualproperty, and indigenous cultura. Article:Formulating an international legal protection for genetic resource, traditional knowledge and folklore: Challenges for the intellectual property system". *Journal of International and Comparative Law*. New York :Yeshiva University Cardozo 2003. Pág 4

través de la cual se llegue a un consenso general. Los problemas de estas áreas no son nuevos problemas entre Norte-Sur, porque tanto los países desarrollados como los en vías de desarrollo comparten el deseo de encontrar un mecanismo efectivo para dar una protección adecuada e integral a este tema.<sup>92</sup>

A través de este capítulo se desarrollaron todos los conceptos principales vinculados al acceso de los recursos genéticos biológicos.. En el mismo capítulo se desarrolló el concepto de recursos biológicos genéticos y las áreas en que aplican. Por último, se concluyó con el tema de los recursos genéticos relacionados con el conocimiento tradicional, dando la definición del conocimiento tradicional, analizando su alcance, problemática y finalizó con las posibles soluciones. Este capítulo es fundamental porque aclara los conceptos básicos bajo los cuales se desarrolla el acceso a los recursos genéticos biológicos que se complementará con el análisis normativo nacional e internacional.

---

<sup>92</sup>Ibídem.

## **Capítulo 2**

### **2. Análisis de la normativa internacional**

En este Capítulo se analizará la normativa internacional relevante para el manejo de los recursos biológicos y genéticos. También se reflexionará sobre el alcance de la normativa internacional en temas como: el acceso a los recursos genéticos, la repartición de beneficios y el consentimiento previo e informado. Los instrumentos internacionales que analiza este capítulo son: el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Nagoya y Las Directrices de Bonn. Las Decisiones de la Comunidad Andina, a pesar de ser normativa internacional, se caracterizan por ser auto aplicables, por lo que serán analizadas en el tercer capítulo, en conjunto con la Constitución de la República del Ecuador.

#### **2.1 CDB**

##### **2.1.1. Antecedentes**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue uno de los logros más importantes realizados en la Cumbre de la Tierra. Los acuerdos más importantes que se obtuvieron en la Cumbre de la Tierra además del CDB fueron: la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el Convenio Marco sobre el Cambio Climático y la Agenda 21. Esta Cumbre, también conocida como Cumbre de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD), contó con la participación de 178 países. En este espacio se trataron temas relevantes, como la estrecha relación existente entre la naturaleza y la economía, además de la necesidad de proteger el medio ambiente. Otro de los asuntos más importantes fue reconocer las desigualdades existentes entre el norte y el sur, y junto con ellos los niveles de pobreza, disponibilidad de recursos, financiamiento, tecnologías etc.<sup>93</sup>

El CDB fue firmado por 160 países y entró en vigencia en diciembre de 1993, con un consenso general sobre la mayoría de los temas. Sin embargo, países como Estados Unidos firmaron este Convenio pero nunca lo ratificaron, lo que implica que las empresas estadounidenses, por ejemplo, no tienen la obligación de cumplir con el CDB, y pueden

---

<sup>93</sup> Estrella, Jaime. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 17.

dejar de lado temas fundamentales como la distribución de beneficios. La cuestión más difícil de tratar en estas sesiones fue pactar las nuevas regulaciones con respecto al acceso y uso de los recursos genéticos, los cuales se implementaron luego de la aparición de este tratado. Los nuevos conceptos a desarrollarse en esta área también fueron muy criticados, como los mecanismos de protección, transferencia de tecnologías, distribución de beneficios, y otros.<sup>94</sup> El CDB podemos considerarlo como un convenio base. Se desarrolló por la necesidad mundial de establecer regímenes que protejan la biodiversidad bajo una visión progresista. De esta manera, en esta área se comenzaron a desarrollar instrumentos específicos relacionados con el Convenio, con el objetivo de establecer el alcance y sentido de los términos introducidos por el CDB. Entre estos instrumentos tenemos el Protocolo de Nagoya, Directrices de Bonn y las Decisiones de la Comunidad Andina número 391 y 496, que serán tratadas en el siguiente capítulo.

### **2.1.2. Objetivos del CDB**

Para autores como Jaime Estrella “[...] el espíritu del CDB es buscar un equilibrio entre la conservación, uso sostenible y la distribución justa y equitativa de beneficios. [...] del acceso adecuado a esos recursos, transferencia apropiada de tecnologías y adecuado financiamiento.”<sup>95</sup> Lo expuesto por este autor está en concordancia con el texto del artículo 1 del CDB, transcripto a continuación.

Artículo 1. Objetivos: Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.<sup>96</sup>

Antes del CDB, el trato que se le daba a los recursos genéticos era muy diferente, ya que se manejaba, como ya se dijo, de acuerdo al principio de *Human Heritage of the*

---

<sup>94</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 17

<sup>95</sup> Ibídem .Pág 38.

<sup>96</sup> Art 1. Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647

*Mankind*<sup>97</sup>, a través del cual todas las personas podían acceder a los recursos genéticos sin tener que reconocer ningún tipo de derecho al Estado proveedor, por considerarse estos recursos patrimonio de todos. Este principio se lo conoce en español como Patrimonio Común de la Humanidad, y se origina en dos principios; el primero es el de dignidad humana, el segundo es el de solidaridad.<sup>98</sup> Los orígenes de este concepto iniciaron en el Derecho Romano donde se tenía la idea del *res communis humanitatis*, como podían ser los mares y océanos.<sup>99</sup>

Este concepto queda un poco olvidado en los siglos siguientes, pero a partir del año 1976 se comienza a retomar la noción de Patrimonio Común de la Humanidad con la aparición de la “Carta Magna del Espacio”. En esta carta, objetos como la luna, cuerpos celestes y la propia Antártida se comienzan a considerar patrimonio de todos los seres humanos. Esto tiene como efecto que no puede ser sujeto a ninguna clase de apropiación.<sup>100</sup> Con el paso de los años, este concepto se va desarrollando e ingresa “en

---

<sup>97</sup> Nos encontramos, por tanto, ante una relación jurídica de propiedad muy especial: «Patrimonio Natural de la Humanidad» sobre unos bienes cuyo uso, aprovechamiento y explotación deben estar inspirados en principios del *iushumanitatis*, de tal suerte, que dichas actividades, cualquiera que sea la entidad que las realice, deben tener fines pacíficos y en beneficio de toda la Humanidad, con la cooperación internacional y la renuncia a toda clase de derechos de soberanía o apropiación exclusivos, nacionales o de particulares. No obstante, deberá conciliarse, por una parte, el dominio de la Autoridad comunitaria sobre los espacios y recursos patrimoniales, con el fomento de actividades de exploración en investigación sobre los mismos por los estados o entidades particulares, y, de otra parte, el beneficio comunitario con la justa compensación debida en su caso a estos últimos. “PatrimonioComun de la Humanidad”.en línea. <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/espacio-ultraterrestre-como-patrimonio-comun-de-la-humanidad/espacio-ultraterrestre-como-patrimonio-comun-de-la-humanidad.htm>

<sup>98</sup> José Zaragoza. “El desafío de la diversidad cultural como patrimonio de la humanidad”. UANL. en línea [www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/.../](http://www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/.../) Pág 22,

<sup>99</sup> *Ibidem* Pág 8

<sup>100</sup> Conforme al artículo I del Tratado de 27 de enero de 1976 [Carta Magna del Espacio) «la exploración y utilización del espacio ultraterrestre, incluso la Luna y otros Cuerpos celestes, deberán hacerse en provecho e interés de todos los países e incumben a toda la Humanidad». Este precepto que debe entenderse completado con el II del mismo Tratado [es Espacio y Cuerpos citados «no podrán ser objeto de apropiación nacional por reivindicación de soberanía u ocupación, ni de ninguna otra manera») constituyó la partida de bautismo de una nueva categoría jurídica que habría de adquirir pleno reconocimiento, mediante la resolución 2.749 de la Asamblea General de las Naciones Unidas [«los fondos marinos y oceánicos y su subsuelo fuera de los límites de la jurisdicción nacional, así como los recursos de la zona son patrimonio común de la Humanidad»). Se consignaba así una terminología y doctrina que había sido formulada por vez primera en el V Congreso Internacional de Astronáutica [Innsbruck-Austria, agosto 1954) ArmandoCocia. “ PatrimonioComun de la Humanidad”. En línea. <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/espacio-ultraterrestre-como-patrimonio-comun-de-la-humanidad/espacio-ultraterrestre-como-patrimonio-comun-de-la-humanidad.htm>

forma reciente hace unas cuantas décadas al lenguaje del Derecho Internacional”<sup>101</sup> Entre las definiciones que se da al Patrimonio Común de la Humanidad tenemos la del autor José Zaragoza:

El PCH [*Patrimonio Común de la Humanidad*] es un concepto multidimensional que se refiere a espacios y bienes que pueden ser tangibles e intangibles, los cuales pertenecen a la humanidad como sujeto de derecho –entendiendo por tal el conjunto de individuos y el conjunto de pueblos– y, consecuentemente, merecen una especial protección proveniente principalmente del régimen de los derechos humanos, ya que lo que está en juego cuando se trata del PCH es la supervivencia misma de la especie humana.<sup>102</sup>

Entre las características principales de este concepto tenemos “la no apropiación, la utilización pacífica y la explotación en el interés de la humanidad”.<sup>103</sup>

También es necesario señalar criterios que definan las características del bien que sigue el principio de *Human Heritage of the Mankind*. Tenemos las características que señala el profesor Kiss:

a) Los Estados sólo pueden usar dichos espacios o recursos pero, no pueden adquirir su soberanía; b) Sólo pueden realizarse en ellos actividades con fines pacíficos; c) Están dotados de un sistema de gestión conjunto, por sus usuarios, a través de una institución internacional; d) El uso de los recursos contenidos en ellos, debe ser racional de modo que se permita su renovación o, en su caso, se exploten de modo que se prevean las necesidades futuras; y e) Los beneficios que de ellos provengan, deben repartirse equitativamente entre los distintos Estados.<sup>104</sup>

La problemática principal derivada del concepto, la definición y características de los bienes que forman parte del Patrimonio Común, es que se considera una internalización negativa, es decir “la imposibilidad de apropiación privada y, al mismo tiempo, la libertad de utilización de los espacios internacionalizados (...)”<sup>105</sup> En la internalización positiva está la idea de que “este espacio pertenece a todo el conjunto de la humanidad y puede ser explotado en beneficio e interés de todos.”<sup>106</sup>

La problemática que enfatiza el autor Zaragoza es que:

---

<sup>101</sup> Mg Beoji, citado en , José Zaragoza. “El desafío de la diversidad cultural como patrimonio de la humanidad”.. UANL. [www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/...](http://www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/.../) Pág 8 y 9

<sup>102</sup> Ibídem. Pág 11.

<sup>103</sup> Quoc Dinh, citado en, Ibídem. Pág 19.

<sup>104</sup> Cfr Kiss, citado en, Ibídem. Pág 19 y 20.

<sup>105</sup> Denies Alland, citado en, Ibídem. Pág 20

<sup>106</sup> Denies Alland, citado en, Ibídem.



[...] este beneficio común derivado de la explotación por los Estados, contiene en ciernes el problema de la desigualdad fáctica y de las diferencias entre los Estados, lo que se traduce en que sólo los Estados con capacidad económica y tecnológica podrían aprovechar de esos espacios y sus recursos. Justamente, en este último caso es cuando aparece en el Derecho Internacional y las relaciones internacionales el concepto de PCH.<sup>107</sup>

No obstante, el CDB se aparta del principio de Patrimonio Común de la Humanidad y adopta nuevos referentes para el tratamiento de recursos genéticos de la biodiversidad. Dentro de los lineamientos derivados de este tratado podemos encontrar los siguientes: primero, la soberanía que poseen los Estados sobre sus recursos biológicos y genéticos. Segundo, el acceso adecuado que se debe otorgar a estos recursos, acceso que se centra en la facilitación que debe brindar el Estado originario o proveedor al solicitante. Tercero, el consentimiento fundamentado, tema que se desarrolla de manera más profunda en el artículo 15 #5 del CDB. Cuarto, las condiciones mutuamente acordadas. Por último, la participación justa y equitativa en los beneficios, la cual se desarrollará a través de una correcta distribución y legislación nacional que guíe su procedimiento. Otros temas, como la transferencia apropiada de tecnologías, su financiación, los derechos de las comunidades indígenas con respecto a los recursos biológicos y genéticos entre otros, son temas relacionados con los objetivos del CDB, que se desarrollan en conjunto con los lineamientos expuestos anteriormente.

### **2.1.3. CDB y el acceso a recursos genéticos: lineamientos fundamentales**

El tema de la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos y genéticos fue tal vez uno de los temas más controversiales que se discutieron en la Cumbre referente a este convenio.

Hasta antes del CDB, los recursos Genéticos eran Patrimonio de la Humanidad y, por lo tanto su acceso era libre. Uno de los mayores logros del CDB es el reconocimiento de la soberanía de los Estados sobre su biodiversidad incluyendo sus recursos genéticos, instancia que ha marcado una nueva pauta en las relaciones para su acceso y uso.<sup>108</sup>

En el año 1993, con la ratificación del CDB se manifestaron cambios positivos al aparecer nuevos términos como el de “partición justa y equitativa de los beneficios” o “la

---

<sup>107</sup> José Zaragoza. “El desafío de la diversidad cultural como patrimonio de la humanidad”. en línea.UANL. [www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/...](http://www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/.../) Pág 9

<sup>108</sup> Estrella, Jaime. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 17.

soberanía de los Estados sobre sus recursos”, que a pesar de ser términos criticados, especialmente por los países desarrollados, de una u otra forma tuvieron que ser aceptados. Se analizará en los siguientes párrafos en primer lugar la implicación general del término soberanía, y en segundo el derecho soberano que tienen los Estados en el área de recursos genéticos.

La soberanía es un concepto que fue discutido desde el siglo XVII por autores como Thomas Hobbes y Jean-Jacques Rousseau. Este concepto pasó por muchos cambios doctrinarios pero actualmente se considera “que el Estado es soberano es algo que se da por supuesto. Que dicha soberanía reside en el pueblo, se expresa a través del poder constituyente y se plasma en la Constitución también”.<sup>109</sup> Javier Pérez considera a “la soberanía del Estado, la unidad del poder estatal que no admite competidores, es algo que se afirma de manera inequívoca y deja de ser una cuestión debatida en cuanto el Estado Constitucional se impone como forma política”.<sup>110</sup> Otra definición que da Kaufmann acerca de la soberanía es:

[...] que según lo expuesto no puede localizarse en ninguno de los representantes estatales. Es, por su naturaleza, la expresión simbólica del acto de voluntad que constituye la instancia decisoria universal del derecho y del poder en un territorio determinado, y que es indisoluble en el derecho positivo.<sup>111</sup>

Todas estas visiones se centran en un concepto político relacionado con la constitución y el poder del pueblo radicado en el territorio. Sin embargo, la noción que interesa para el desarrollo de esta tesis es conocer lo que implica la soberanía, especialmente en el ámbito territorial. El autor Luis Álvarez aclara un poco más este tema a través de su definición de soberanía territorial, diciendo:

Es un conjunto de espacios cuya utilización interesa a la comunidad internacional; su soberanía territorial está sometida a un régimen jurídico regido por reglas particulares de interés común, interés que no está limitado a la sola utilización de las vías de comunicación internacional. Pues el desarrollo de los pueblos ha colocado el acento sobre un factor económico como la explotación de los recursos naturales, la energía hidroeléctrica, la irrigación o los elementos técnicos como las telecomunicaciones.<sup>112</sup>

---

<sup>109</sup> Javier, Pérez. *Curso de Derecho Constitucional*. Madrid: Marcial Pons, 2007. Pág 163.

<sup>110</sup> *Ibidem*. Pág 164

<sup>111</sup> Kaufmann, citado en, Hermann Heller, *La soberanía*. Mexico: Fondo de Cultura Económico., 1995. Pág 208.

<sup>112</sup> Luis Álvarez. *Derecho Internacional Público*. Bogotá: CEJA, 1998. Pág 191.

El alcance de la soberanía se centra en las facultades que tiene el Estado sobre su territorio y posesiones<sup>113</sup>, tal como dice Guillermo Cabanellas en su Diccionario Jurídico. Es decir que los Estados pueden decidir libremente (siempre y cuando no violenten derechos) qué sistema político regirá su país, o si permite o no la explotación de los recursos naturales. Ambos temas se encuentran dentro de las facultades del Estado soberano. El alcance de la soberanía en el área de recursos genéticos está establecido en el artículo 3 y en el 15 del Convenio. Es el reconocimiento de soberanía que otorga a los Estados proveedores del recurso, manifestando que los gobiernos tienen todo el derecho de regular y explotar los recursos naturales, biológicos y genéticos. Joseph Vogel considera que “la soberanía sobre los recursos genéticos implica el derecho a negar el acceso a los recursos genéticos, lo que permite que cada país exija un pago por la bioprospección”<sup>114</sup>.

Estos artículos permiten al Estado soberano tomar las riendas de los recursos de su propiedad y así negociar lo más conveniente para el país. A partir de esta normativa, el país puede encontrar la mejor manera de explotar sus riquezas de una forma sostenible sin que afecte a los recursos naturales, ni a las comunidades locales relacionadas con estos recursos. También se atribuye al país originario la facultad de tomar medidas legislativas, políticas y administrativas, permitiendo así una regulación adecuada a través de la cual se puedan asegurar derechos. Todos los métodos y nuevos temas incorporados por el CDB son prometedores para ambas partes, sin embargo en la práctica la aplicación de estos nuevos métodos no es fácil, dado que no existe una guía clara para su aplicación.

El CDB, al reconocer la soberanía a los Estados sobre sus recursos en los primeros artículos, le está dando la facultad al país proveedor de disponer del acceso y del uso que se le quiera dar, tanto a los recursos biológicos como genéticos. Por lo tanto, el Estado tendría la propiedad del recurso genético y la facultad de disponer sobre éste. Sin embargo, estos derechos soberanos que le otorgan el CDB al Estado dueño, no libra al mismo de responsabilidades y de su obligación de facilitar el acceso o de reconocer los derechos que tienen las comunidades indígenas sobre el recurso en cada caso en particular.

---

<sup>113</sup> Guillermo Cabanellas. *Diccionario Jurídico Elemental*. Bogotá: Heliasta, 2006. Pág 349.

<sup>114</sup> Joseph Vogel. *El Cartel De La Biodiversidad*. Quito: Ecociencia, 2000. Pág 30.

El segundo elemento clave es “facilitar el acceso” a los recursos genéticos. Primero se analizará la concepción general del acceso en derecho, y luego la aplicación particular de este término en el área de recursos genéticos. Al término facilitar se lo define como: “hacer posible una cosa. Permitir sin trabas la ejecución de algo. Proporcionar o entregar. Oportunidad para hacer algo”<sup>115</sup> Mientras que el término acceso en términos jurídicos se lo utiliza principalmente en el área procesal y constitucional. El acceso se enfoca en el concepto de “acceso a la justicia”. Para Mónica Baya “[e]l acceso a la justicia representa el derecho de acudir al sistema de administración de justicia establecido por ley, para la resolución de conflictos de conformidad al ordenamiento jurídico vigente”<sup>116</sup>. La misma autora considera que también puede entenderse “[...] como la posibilidad efectiva de todo ser humano de acceder, sin ningún tipo de distinción, a cualquier jurisdicción ordinaria o extraordinaria para la resolución de un conflicto. Este derecho implica tanto el ser asesorado como el derecho a ser asistido y defendido por un abogado”.<sup>117</sup> En el momento que un ciudadano acude a la justicia está ejercitando su derecho, y el Estado debe facilitar previamente los medios, caso contrario caería en una denegación de justicia.<sup>118</sup>

Tanto la concepción de acceso derivada del ámbito procesal constitucional, como la terminología de acceso en el área de los recursos genéticos, imponen al Estado la obligación de facilitar el acceso. El CDB establece que el Estado tiene plena soberanía para explotar sus recursos de acuerdo a su legislación nacional, es decir regulando el tema de acceso a los recursos genéticos según su jurisdicción<sup>119</sup>, sin embargo el CDB también

---

<sup>115</sup> “Facilitar” *Diccionario Everest Cúpula*. Madrid: Everest, 1978. Pág 625.

<sup>116</sup> Mónica Baya. “El acceso a la Justicia como derecho Humano.” en línea. [www.comunidad.org.bo/.../el\\_acceso\\_a\\_la\\_justicia\\_como\\_ddhh.doc](http://www.comunidad.org.bo/.../el_acceso_a_la_justicia_como_ddhh.doc). Pág 1.

<sup>117</sup> *Ibidem*.

<sup>118</sup> *Ibidem*.

<sup>119</sup> Artículo 3. Principio: De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional. Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647.

atribuye la obligación al mismo Estado para que cree condiciones que faciliten el acceso a estos recursos genéticos.<sup>120</sup>

Por lo tanto, el Estado no puede negar el acceso a cualquier solicitante interesado amparándose en su soberanía. Por el contrario, deberá respetar el CDB y facilitar desde el principio el acceso, y después podrá decidir si concede o no derecho sobre el recurso genético deseado por el solicitante. El término “facilitar” al cual se refiere el artículo 15 numeral 2 del CDB, es muy subjetivo y la duda aquí se centra en cómo entenderlo. Lyle Glowka señala que: “[e]l término facilitar debe entenderse en el sentido de establecer mecanismos claros, flexibles y sencillos para el acceso en contraposición a implantar procesos que conduzcan a largas negociaciones, a la presentación de excesiva o innecesaria documentación, o a la creación de nuevas entidades de gestión del acceso.”<sup>121</sup>

Es decir que mientras más se facilite el acceso a los recursos genéticos, al minimizar las restricciones por parte de los Estados soberanos originarios del recurso, se estaría incentivando e incrementando la utilización de los recursos genéticos, también se estaría generando beneficios económicos que serían distribuidos posteriormente, no solo al Estado originario, sino también a las comunidades locales relacionadas con este recurso.<sup>122</sup>

A simple vista, si se analiza lo que expone este autor, lo ideal sería facilitar el acceso ante todo como inmediata solución. Sin embargo, es necesario en la práctica poner ciertas regulaciones y no ser tan abiertos, ya que éstas son las que permiten al Estado originario del recurso estar informado y garantizar los procesos, y especialmente los derechos, no solo del mismo Estado, sino también de las comunidades indígenas o locales relacionadas con el recurso genético.

A diferencia de Lyle Glowka, Jaime Estrella justifica las restricciones en cierta medida, ya que según él “[é]stas garantizan la intervención y decisión estatal sobre el tema porque se busca transparentar el proceso y lograr una mejor distribución de los beneficios

---

<sup>120</sup> Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos: 2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio *Ibidem*.

<sup>121</sup> Lyle. Glowka, *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1996. Pág58

<sup>122</sup> *Ibidem*. Pág 27.

resultantes de su utilización”.<sup>123</sup> Lo expuesto por este autor es acertado, sin embargo lo ideal es llegar al equilibrio para no sucumbir en ningún extremo. Si los procesos llegan a ser muy complicados habrá cada vez más casos donde las empresas caigan en la ilegalidad y la corrupción, solo para evitar un procedimiento largo y tedioso, además de costoso. Por lo tanto, lo ideal es un balance “[...] entre reglamentar el acceso a través de un procedimiento claro y transparente y asegurar una distribución justa y equitativa de los beneficios”.<sup>124</sup> Los principios expuestos recientemente se relacionan con el quinto principio referente a la distribución de beneficios que se repartirán entre el usuario interesado y el Estado proveedor o de origen.<sup>125</sup>

Una vez analizados los dos primeros principios a los que se refiere el CDB, se procederá con el examen del tercer principio referente al consentimiento previo y fundamentado. Este principio está relacionado con:

[e]l principio de autonomía que es la base moral de la doctrina del consentimiento informado y por lo tanto, fundamentado. Una definición de autonomía podría esbozarse diciendo que la decisión de una determinada persona es autónoma si procede de los valores y creencias propias de dicha persona, se basa en una información y su comprensión adecuadas, sin imposiciones ni coacciones internas o externas. Se distingue entre la capacidad para actuar autónomamente y la acción autónoma, ya que poseer la capacidad para decidir autónomamente no garantiza que se realizará una decisión autónoma. Una acción será sustancialmente autónoma cuando sea realizada por un sujeto que actúa intencionalmente, con comprensión y libre de control o influencias.<sup>126</sup>

Es decir que el proceso del consentimiento fundamentado previo se centra en la información que es dada entre las partes del contrato, que son los protagonistas del acuerdo. La comunicación es fundamental, en vista que se busca adaptar la información a los niveles culturales de las partes. Es importante que tanto el Estado como las comunidades involucradas tengan claro el objeto, proceso, y finalidad del proceso, para después no tener problemas en los acuerdos mutuos.<sup>127</sup>

---

<sup>123</sup> Jaime. Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 40.

<sup>124</sup> *Ibidem.* .

<sup>125</sup> *Ibidem.*

<sup>126</sup> Teodora Zamudio. “Acceso a Insumo genéticos y Culturales”. *Consentimiento fundamentado previo*. Universidad del Museo social Argentino. en línea. <http://www.tk.bioetica.org/biblioteca/consentimiento.htm>. Pág 1.

<sup>127</sup> *Ibidem.*

El principio del consentimiento fundamentado previo está expuesto en el artículo 15 numeral 5 del mismo convenio: “[e]l acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”.<sup>128</sup> Es decir que el potencial usuario, además de estar obligado a solicitar y obtener la autorización del país de origen para tener el acceso, también deberá especificar detalles considerables como el uso que se le darán a estos recursos.<sup>129</sup> El CDB, tal como se manifiesta en el artículo 15 numeral 5, no exige de manera específica el consentimiento fundamentado previo a nivel local, sin embargo algunos autores recomiendan requerir previamente este requisito para poder garantizar la distribución de beneficios, de acuerdo a lo dispuesto en la legislación local.<sup>130</sup>

Este principio en la práctica es fundamental y positivo, especialmente para las comunidades indígenas, ya que es necesario que se les informe adecuadamente los planes que se tiene con respecto a los recursos genéticos, y la forma en la que ellos serán afectados positiva o negativamente. Tal como se expuso, la información y comunicación en estos casos es fundamental, especialmente para garantizar los derechos de las comunidades indígenas y evitar posteriores problemas.

Con respecto al cuarto principio, la condición mutuamente acordada está expuesta en el artículo 14 numeral 4 del CDB que dice: “[c]uando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo”.<sup>131</sup> Primero se hará referencia a los orígenes de “la condición mutuamente acordada”, para posteriormente enfocarse en el alcance de este concepto en el área de recursos genéticos. Este principio se relaciona con la autonomía de la voluntad, la declaración de voluntad, el acto jurídico y el negocio jurídico, los cuales serán definidos desde la perspectiva de cada autor. Partiendo del concepto de autonomía de voluntad del doctrinario Alessandri, se lo define de la siguiente manera:

---

<sup>128</sup> Artículo 15. 5. Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647

<sup>129</sup> Lyle Glowka, *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Print.

<sup>130</sup> Jaime Estrella. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos*. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 40.

<sup>131</sup> Art 15.4. Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647

Por autonomía privada o de la voluntad se entiende el poder que el ordenamiento jurídico reconoce a los particulares de regular por sí sus intereses o como prefieren decir otros, sus relaciones jurídicas con los demás sujetos[...]. Entre nosotros el principio de la autonomía de la voluntad está reconocido en varias disposiciones legales. La principal es la que consagra la libertad de contratar, consecuencia del principio de la autonomía privada, llegando a darle al contrato, respecto de las partes, una fuerza obligatoria como la de la ley.<sup>132</sup>

El principal efecto que parte de la autonomía de la voluntad, siguiendo las palabras de Alessandri, es la voluntad de contratar que se verifica en la libertad de hacerlo. A través de la autonomía de la voluntad se manifestará si se decide o no realizar el acto jurídico. “[T]odo acto jurídico bilateral o plurilateral es una convención. Ésta se define como el acuerdo de las voluntades de dos o más partes con el objeto sea de crear obligaciones, sea de modificar o extinguir otras preexistentes”.<sup>133</sup> Es decir que para que se forme un contrato (acto bilateral) se necesita que concurren las voluntades de las partes interesadas en el negocio<sup>134</sup> Carlos Maluquer de Motes define al negocio jurídico de esta manera:

[e]l negocio jurídico es una declaración de voluntad que se exterioriza y que va dirigida a la creación, modificación o extinción de las relaciones jurídicas. Por ello la declaración de voluntad constituye un acto por el que se exterioriza un determinado contenido. La declaración de voluntad se nos aparece como una unidad que constituye la propia institución negocial. [...] Por un lado la declaración de voluntad tiene que ser realizada y exteriorizada a través de un mecanismo de exteriorización idóneo y esta tiene que expresar un determinado contenido.<sup>135</sup>

Este término en nuestra área se refiere a la negociación que se lleva a cabo entre las partes interesadas en los recursos. El proceso solo concluye con la formación de un contrato en el momento que concurren las voluntades, cuando ambas partes busquen alcanzar el mismo fin del negocio.

Las condiciones mutuamente acordadas en esta área hacen referencia a que entre las partes se negocien todos los temas prácticos relacionados con los recursos genéticos, por ejemplo los beneficios esperados o el reconocimiento de derechos, especialmente si se trata de conocimientos tradicionales, como también la forma de pago. Lo que busca el acuerdo es asegurar la distribución de los beneficios, y sobre todo que esta distribución proceda de

---

<sup>132</sup> Arturo Alessandri y Somarriva, Manuel. *Derecho Civil. Parte preliminar y parte general*. Antonio Vodanovich. Tomo II 5ta edición. Santiago de Chile: Editorial ediar- Conosur Ltda., 1991. Pág 155.

<sup>133</sup> *Ibíd.* Pág 164.

<sup>134</sup> *Ibíd.* Pág 165.

<sup>135</sup> Carlos Maluquer de Motes. *Derecho de la persona y negocio Jurídico*. Barcelona: Bosh, 1993. Pág 243.



la manera más justa y equitativa.<sup>136</sup> Lo acordado será considerado ley para las partes, tal como determina la teoría del negocio jurídico.

El quinto aspecto trata de la distribución equitativa de beneficios, que parte del concepto de justicia y equidad. La palabra justicia se ha estudiado desde el derecho romano, y aún se sigue discrepando acerca de su definición. Autores como Kelsen dedicaron gran parte de su vida a buscar una definición apropiada para esta palabra. En su libro “Qué es justicia” sólo admite una conclusión, que la justicia es subjetiva y que no hay una definición absoluta. Guillermo Cabanels, en su Diccionario Jurídico, aclara un poco la duda y define la justicia como: “[s]upremo ideal que consiste en la voluntad firme y constante e dar a cada uno lo suyo. Recto en proceder conforme a derecho y razón”.<sup>137</sup> La justicia se resumiría en dar a cada uno lo que merece según la razón o las pautas considerables. Para entender este principio también es necesario definir equidad; se considera como “la fidelidad y paralelismo con que acompaña, llevaría a decir que la equidad es la sombra del Derecho. [...] La equidad implica la idea de relación y armonía entre una cosa y aquello que le es propio, y se adapta a su naturaleza íntima”.<sup>138</sup> Una vez aclarados ambos conceptos, lo que se busca en esta área es que la distribución de los beneficios, que se caracteriza por ser complicada. Llegar a un equilibrio y que puedan ser repartidos de manera justa y equitativa, es decir que las partes reciban lo que merecen. Muchos autores piensan que: “[...] la posibilidad de asegurar la distribución de los beneficios es la ventaja principal de regular el acceso a los recursos genéticos.”<sup>139</sup>

A pesar de todos los favores que trae la distribución justa y equitativa de beneficios, la problemática radica en la forma de repartición. Los tratados internacionales plantean una guía acerca de la distribución, especialmente el Protocolo de Nagoya; sin embargo no es un procedimiento exacto. Todos estos convenios hacen referencia a la legislación local de cada país que debe establecer una forma adecuada de distribución acorde a su realidad

---

<sup>136</sup> Jaime Estrella, *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 41.

<sup>137</sup> “Justicia” Guillermo Cabanels de Torres. *Diccionario Juridico Elemental*. Bogotá: Heliasta, 2006. Pág 215.

<sup>138</sup> “Equidad” Ibídem. Pág 145.

<sup>139</sup> Estrella, Jaime. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito: Ediciones AbyaYala, 2005. Pág 41.

nacional. Aquí también se plantea la discusión de cuál beneficio es el más productivo para el país proveedor, si los beneficios económicos o los no económicos, y si esta disposición debe estar en la legislación local o establecerse en el contrato de acceso. Hay que considerar cada caso en particular, y el beneficio más apropiado dependerá no sólo del recurso en negociación sino también de lo que prefieran las partes involucradas.

#### **2.1.4. Los avances de los últimos años de convenio**

Entre los comentarios positivos con respecto al CDB, tenemos los emitidos por Kofi Annan, Secretario General de las Naciones Unidas del año 2003, en una revista enfocada en el décimo aniversario de CDB. Kofi Annan considera que el CDB es un instrumento clave para la conservación y sustentabilidad biológica, sobre todo si funciona en conjunto con otras convenciones, como el Protocolo de Cartagena, dado que es una parte integral del esfuerzo internacional. Desde que salió la convención en el año 1992 ha probado ser un vehículo de desarrollo de nuevas políticas y conceptos, que envuelve a muchos autores claves como las comunidades indígenas y locales.

Estos tratados son utilizados para modificar organismos resultantes de la biotecnología moderna. Se trata de sacar el máximo beneficio, y minimizar los riesgos potenciales del medio ambiente y la salud humana.<sup>140</sup> Kalus Toeper, director ejecutivo de UNEP<sup>141</sup> de la época, considera al CDB como el primer tratado internacional que promueve la precaución y cuidado del medio ambiente. Él, al igual que Kofi Annan, atribuyen al CDB el establecimiento de un marco legal internacional que permitió promover y salvaguardar la distribución equitativa de beneficios.<sup>142</sup>

Estos fueron algunos de los comentarios emitidos diez años después de la creación del CDB por personas reconocidas en el medio, que felicitaron en términos generales la obra impulsada, principalmente, por el CDB.

---

<sup>140</sup> Kofi Annan citado en. "The Convention from Biological Diversity from conception to implementation. CBD news , special editions". *Historical perspectives on the occasion of the 10th Anniversary of the entry into force of the Convention of biological Diversity*. Montreal- Canada: UNEP, 2004.

<sup>141</sup> United Nations Environment Programme.

<sup>142</sup> "The Convention from Biological Diversity from conception to implementation. CBD news , special editions". *Historical perspectives on the occasion of the 10th Anniversary of the entry into force of the Convention of biological Diversity*. Montreal- Canada: UNEP, 2004.

Aparte de los comentarios positivos emitidos, también existen opiniones contrarias ya que el CDB varias veces ha sido criticado por ser considerado muy teórico, filosófico y hasta romántico.

Sin embargo, debemos estar conscientes de la gran contribución que hizo al mundo. En la Cumbre de la Tierra se logró por primera vez crear una conciencia mundial acerca de la importancia que tienen los recursos biológicos y cómo los Estados tienen la obligación de protegerlos utilizándolos de manera sustentable. El CDB se ha apoyado en variados tratados de los se hablará más adelante, los cuales han profundizado conceptos técnicos que han servido como verdadera guía para los países proveedores y para los países usuarios especialmente.

Con respecto a los avances de los últimos años del Convenio, la secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en el año 2010, estableció las Directrices para los Cuartos Informes Nacionales. A través de estas Directrices se buscaba evaluar el progreso hacia las metas del 2010<sup>143</sup> Una de las principales metas planteadas en la Conferencia de las Partes en el año 2002 fue crear normativa referente a la protección ambiental. No obstante, esta meta no se ha cumplido a nivel mundial, al igual que la mayoría de metas respecto a la biodiversidad. Podemos decir que la pérdida de la biodiversidad ha empeorado. Ahmed Djoghlaif advirtió que actualmente se sigue perdiendo diversidad biológica a un ritmo desmesurado. “[O]tra meta que se ha alcanzado parcialmente es la conservación de la diversidad genética de los cultivos, el ganado y las especies de árboles, peces y flora y fauna silvestres, así como otras especies de valor socioeconómico, y mantener los conocimientos indígenas y locales conexos”<sup>144</sup>. Así, el consumo insostenible de recursos biológicos ha aumentado en lugar de disminuir.<sup>145</sup>

A pesar del arduo esfuerzo que hacen un sin número de organizaciones internacionales para preservar la biodiversidad y evitar la pérdida, el daño continua emergiendo. La falta de conciencia por parte de los países, especialmente de los desarrollados, que basan su

---

<sup>143</sup>La secretaria del Convenio sobre la diversidad Biológica. Directrices para los cuartos informes nacionales. Achieving 2010 Biodiversity Target.CBD.<http://www.cbd.int/doc/guidelines/nr-04-gd-lns-es.pdf>

<sup>144</sup> María José Macías. “Hito en el año Internacional de la Biodiversidad”. *Informe sobre estado de la diversidad biológica es lanzado por la CBD.INFOANDINA*. en línea. <http://www.infoandina.org/node/29925>

<sup>145</sup> Ibidem

economía en el consumismo, hace que las especies biológicas sigan desapareciendo. Es tiempo de preservar lo poco que nos queda de la biodiversidad, y la mejor forma de iniciar es concienciando a la gente de lo importante que son los recursos naturales en general para la supervivencia humana, y porqué es necesaria su conservación.

Los países deben establecer formas sustentables de utilización de los recursos, y los principales iniciadores de este nuevo sistema deben ser los países que concentran los ingresos económicos, es decir los países desarrollados. Es importante que estos países, caracterizados por ser industrializados, trabajen en conjunto con los países en vías de desarrollo, en general poseedores de los recursos que son fundamentales para la existencia del ser humano.

## **2.2. Protocolo de Nagoya**

### **2.2.1. Antecedentes y Definición**

Se adoptó el Protocolo en Nagoya, Japón, en octubre de 2010 y se denominó “Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.” Este protocolo se negoció durante seis años, debido a que se veía la necesidad de incentivar el tercer objetivo del CBD, creando un régimen internacional especializado que salvaguarde el tema de repartición justa y equitativa de beneficios que provengan de los recursos genéticos. A continuación se citará la definición técnica del Protocolo de Nagoya.

El Protocolo de Nagoya:

[s]on una serie de obligaciones concretas que cada parte deberá asumir para asegurar el cumplimiento de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de la Parte que proporciona los recursos genéticos, y la obligación de cumplir condiciones de cooperación mutuamente acordadas. Estas disposiciones relacionadas con el cumplimiento de leyes y requisitos junto con disposiciones que establecen unas condiciones más predecibles para el acceso a recursos genéticos contribuirán a asegurar la participación en los beneficios cuando dichos recursos salgan de la Parte que los proporciona. Asimismo, las disposiciones del Protocolo relativas al acceso a los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales cuando dichos conocimientos están relacionados con recursos genéticos fortalecerán

la capacidad de esas comunidades para beneficiarse del uso de sus conocimientos, innovaciones y prácticas.<sup>146</sup>

Tal como lo explica el preámbulo del mismo protocolo, éste busca asegurar tanto el cumplimiento del CDB como de la normativa nacional referente al acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios. A través de las obligaciones manifestadas en el protocolo está dando guías claras que permiten a los proveedores y usuarios saber cómo proceder técnica y legalmente. De esta forma, asegura que el sistema ABS proceda de la mejor manera. El protocolo de Nagoya también abarca el tema de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales que analizaré posteriormente. En general este protocolo es muy completo y se caracteriza por mostrar el lado práctico del CDB, incentivando el desarrollo sustentable y la mejor manera de conservar la diversidad biológica.

### **2.2.2. Análisis de la Normativa**

Analizaré la parte más importante del Protocolo de Nagoya para efectos de esta tesina, que se refiere especialmente a la parte técnica del tema de acceso y repartición justa de beneficios. El objetivo del Protocolo de Nagoya se centra en la participación justa y equitativa de beneficios de lo proveniente de los recursos genéticos. Esto se logra a través del acceso dado de una forma apropiada y de la transferencia de tecnología, que es uno de los temas que más se promueve en este campo, especialmente en el CDB. Se busca garantizar todos los derechos referentes al acceso de recursos genéticos, sobre todo a las comunidades indígenas y locales, además del Estado. El ámbito de aplicación de este protocolo se centra en el artículo 8 y 15 de CDB, referentes al conocimiento tradicional y distribución de beneficios derivados de los recursos genéticos. Los cuales han sido muchas veces mal interpretados y utilizados.<sup>147</sup>

---

<sup>146</sup> Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Texto y Anexo Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2011. Publicada en el Registro oficial Año III, Martes 13 de septiembre del 2011, No 533. Pág 3.

<sup>147</sup> Art 1 y 3. Ibídem.

El artículo 4 referente a los acuerdos internacionales dispone que el Protocolo de Nagoya no afecte a los derechos que deriven de otro tratado internacional, a menos que este tratado afecte a la diversidad biológica. Es decir, que los acuerdos internacionales relacionados con el tema de recursos genéticos se deben cumplir a cabalidad siempre y cuando no se contrapongan al Protocolo de Nagoya. Este protocolo busca funcionar de manera conjunta con los demás tratados para así alcanzar eficazmente los objetivos del CDB. Cuando exista otro instrumento internacional que trate de manera especializada ciertos temas del acceso y repartición de beneficios, el protocolo de Nagoya no aplicará en esa parte específica.<sup>148</sup>

Los artículos principales del Protocolo de Nagoya que se desarrollarán a lo largo de esta tesis son el 5, 6, 7, 10, 12, 14, 17, 19 y el anexo, los cuales tratan sobre la participación justa de beneficios, el acceso a los recursos genéticos y el acceso al conocimiento tradicional. La participación justa de beneficios sigue como guía lo dispuesto en el artículo 15 del CDB, es decir que los beneficios, aplicaciones y comercialización derivada de los recursos genéticos, sean estos monetario o no, deberán ser repartidos y compartidos equitativamente con el país que proveyó de los recursos, es decir el país de origen. Es necesario que las partes adopten las medidas legislativas y administrativas adecuadas para asegurar una repartición justa, y así proteger tanto los derechos del Estado como de las comunidades indígenas y locales.

Los recursos genéticos se sujetan de acuerdo a la normativa nacional de cada país que trate sobre los requisitos en el ámbito de acceso y repartición de beneficios. El acceso dependerá de que se obtenga el consentimiento fundamentado previo del país de origen y de las comunidades relacionadas con los recursos. Lo que principalmente se busca es dar transparencia y seguridad jurídica a ambas partes, otorgar reglas y procedimientos justos, conceder información para todo procedimiento, sea de acceso, repartición de beneficios, permisos, consentimiento fundamentado previo, según los casos que se presenten; también se puede incluir temas relacionados a la propiedad intelectual, cómo se resolverá la situación en caso de controversia y otras circunstancias extras que se puedan presentar. Lo recomendable por parte del Protocolo de Nagoya es que estos temas sean considerados a

---

<sup>148</sup> Art 4. Ibídem.

través de medidas legislativas, políticas y administrativas que permitan mantener a ambas partes informadas, y al Estado como soberano con el derecho a regular sus recursos genéticos de la manera que crea más conveniente, para evitar conflictos posteriores por causa de vacíos legales. El artículo 5 se refiere exclusivamente a la participación justa y equitativa en los beneficios. El numeral 1 de este artículo propone temas interesantes, como el hecho de que tanto los beneficios como las aplicaciones y comercializaciones que deriven de la utilización de los recursos genéticos serán compartidos, y esta repartición se dará de acuerdo a lo establecido en el acuerdo previo.<sup>149</sup>

A pesar de aparecer a simple vista como un artículo completo, es a cierto punto ambiguo. A qué se refiere con aplicaciones y comercializaciones, cuál es el alcance de la repartición en este sentido. Se entendería que todos los beneficios que derivan de cualquier clase de aplicación que se le da al recurso o su simple comercialización, acarrearía con la obligación de tener que dar al país proveedor un porcentaje en regalías solo si se estableció previamente en el contrato. Por lo tanto, si no se reguló esta disposición en el contrato quiere decir que no se le reconocería? Aquí se nota un vacío legal en vista que el protocolo no establece una segunda solución en el caso de no pactarse en el contrato. El numeral 2 busca garantizar los derechos de las comunidades indígenas a través de la implementación de medidas legislativas, administrativas y políticas. Sin embargo, el problema de la mayoría de países de la región es que no han efectuado este tipo de medidas, por lo tanto el derecho de las comunidades locales no está siendo garantizado en la práctica. El numeral 4 del mismo artículo contempla que los beneficios no sólo sean monetarios, sino que concibe la posibilidad que también sean no monetarios, del tipo científico, tecnológico y en general lo que contemple el contrato. El numeral 5 se refiere a lo mismo que el numeral 2 solo que este numeral también busca proteger el conocimiento tradicional, y de igual forma hace referencia a la necesidad de un acuerdo previo que establezca la forma de distribución.<sup>150</sup>

La problemática radica en que estos artículos hacen referencia a otra normativa o a algún contrato entre las partes, pero no hace una recomendación exacta acerca de cómo debe establecerse la distribución.

---

<sup>149</sup> Art 5. Ibídem.

<sup>150</sup> Art 5. Ibídem.

El artículo 6 se refiere a las condiciones de acceso, y establece claramente que para la utilización de los recursos se requiere el consentimiento fundamentado previo del país de origen, además de que el solicitante deberá seguir lo establecido en la legislación pertinente y respetar todos los requisitos sobre acceso y participación. El numeral 2 recalca la importancia de obtener el consentimiento fundamentado previo y aquí se incluye a las comunidades locales relacionadas con el recurso. El numeral 3 establece el mínimo de garantías que deben contener las medidas legislativas, administrativas y políticas que debe adoptar cada país. Este artículo es muy útil, es una guía considerable en el tema de acceso, especialmente el numeral 3. Sin embargo, falta una lista mínima que indique los pasos a seguir en el tema del consentimiento fundamentado previo, ya que este es un problema común en la práctica y no se establece de manera clara quién es el que debe conseguir el consentimiento, si debe ser el solicitante por su cuenta, o en conjunto con la administración del Estado. Esta clase de temas son relevantes ya que sin el consentimiento fundamentado previo no se puede acceder al recurso.

El artículo 7, que trata sobre el acceso a los conocimientos tradicionales, busca principalmente asegurar el acceso certero, pero sobre todo proteger los derechos de las comunidades y su participación, que están íntimamente relacionadas con el recurso genético a través del consentimiento previo y fundamentado, las condiciones pactadas mutuamente, etc. Este artículo habla específicamente de la posesión, entonces excluiría a las comunidades que no poseen el recurso, pero que sin embargo dependen de él. Hasta qué punto llega el alcance del término posesión en este caso. Es un tema que puede ser sometido a subjetividades e interpretado, según la conveniencia del solicitante. Por ejemplo, el caso que una comunidad no posea el recurso en ese momento pero igual contribuyó con su conocimiento tradicional sobre ese recurso antes. La comunidad igual aportó con su conocimiento, por lo tanto lo justo sería que reconozcan sus derechos y no sea excluida por el solicitante al no poseer el recurso. El Protocolo también busca que la legislación local especializada en el tema de acceso y reparto de beneficios no solo proteja derechos, sino que también se centre en motivar la investigación que ayude con la utilización adecuada de los recursos biológicos y genéticos, promoviendo así su conservación. También se deben considerar los casos de emergencia que se puedan



presentar en los que se atente contra la vida vegetal, animal y humana. Otro tema interesante que se considera en este protocolo es el que plantea el artículo 10.

[...] a necesidad de contar con un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios, y con modalidades para este, para abordar participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que se producen en situaciones transfronterizas o en las que no es posible otorgar y obtener consentimiento fundamentado previo<sup>151</sup>.

A través de este mecanismo multilateral el tema de los recursos genéticos serían mundialmente conocido sin causar confusión alguna, existiría mayor cooperación, sobre todo en el tema de conservación biológica a nivel mundial.<sup>152</sup> Además que se podría asegurar la información genética de las plantas y lograr un progreso.

El intercambio de información de los recursos genéticos, un tema considerablemente importante sobre todo en el área agrícola, se lleva a cabo a través del “Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios”. Este centro es un mecanismo que facilita la cooperación científica y técnica<sup>153</sup>.

El artículo 12 se refiere al conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos. El numeral 1 dispone que se tenga que tomar en cuenta no solo las leyes nacionales, sino también las comunitarias, y todas las leyes que traten el tema del conocimiento tradicional asociado con los recursos genéticos. El numeral 2 contempla que se debe informar a los usuarios de las obligaciones que tengan. Este numeral es muy importante ya que establece la relevancia que tiene la participación de las comunidades e incluye a los centros de intercambio de información. El numeral 3 también promueve la participación y desarrollo de las comunidades con el fin que ellos mismos desarrollen medidas adecuadas que se ajusten a su realidad.<sup>154</sup>

---

<sup>151</sup> Art 10. Ibídem.

<sup>152</sup> Art 7, 8 y 10. Ibídem.

<sup>153</sup> Art 18 # 3. Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647

<sup>154</sup> Art 12. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica. Texto y Anexo Secretaría del Convenio sobre La diversidad Biológica. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica Programa de las Naciones Unidas

Lo principal a considerar por las comunidades es todo lo referente a la partición justa y equitativa de beneficios, consentimiento previo e informado, cláusulas contractuales modelos, entre otros.

Cada parte proporciona al Centro la información pertinente que requiera el Protocolo o las decisiones sobre acceso y repartición de beneficios de acuerdo a lo establecido en el artículo 14 del Protocolo.<sup>155</sup> A través de este medio se busca facilitar el acceso y asegurar la información genética a través de la cooperación, lo cual es ideal para evitar la pérdida de biodiversidad y lograr una conservación efectiva. El numeral 2 y 3 exigen medidas del tipo legislativas-administrativas, documentos en general referentes al acceso. El numeral 4 se refiere al control que regirá sobre este centro, lo cual es muy apropiado porque la mayoría de estas instituciones son creadas pero no controladas, lo que conlleva al fracaso. El Protocolo en los artículo 15 y 16 establece que las partes están obligadas a cumplir con las normativas y requisitos que establece la legislación nacional relacionada con el acceso y repartición de beneficios, tanto en el tema de recursos genéticos como en el tema de conocimientos tradicionales. Las medidas pueden ser legislativas y políticas, y buscan garantizar derechos. Si se llegara a presentar cualquier infracción las partes también deben estar dispuestas a cooperar.<sup>156</sup>

El artículo 17 se enfoca en la vigilancia en la utilización de los recursos genéticos. Este artículo es muy importante ya que aunque el contrato se establezca de la mejor manera, sin vigilancia no hay garantía de que se esté procediendo correctamente. A través de este artículo se trata de implementar medidas normativas que ayuden al control. El numeral 1 de este artículo establece una lista mínima de requisitos que deben contener las medidas normativas que se quieran implementar para la vigilancia.<sup>157</sup> Se incluye la idea de un punto de verificación, a través del cual se hace una revisión y se reciben los permisos pertinentes. También se pide que entre las normas incluyan medidas en caso de incumplimiento. Ambas pautas son necesarias ya que la mejor forma de controlar es a través de un punto de

---

para el Medio Ambiente, 2011. Publicada en el Registro oficial Año III, Martes 13 de septiembre del 2011, No 533.

<sup>155</sup> Art 14. Ibídem.

<sup>156</sup> Art 15 y 16. Ibídem.

<sup>157</sup> Art 17. Ibídem.

vigilancia con personas capacitadas que exijan los documentos necesarios, que comprueben que tienen los permisos para acceder. Esta etapa concluye con la entrega de un certificado internacional al usuario, lo que brinda garantía y permite al solicitante comercializar sin problema. El punto de verificación y la entrega de un certificado reconocido internacionalmente es un avance considerable, ya que evita los casos de biopiratería y asegura que los recursos genéticos estén siendo utilizados correctamente. El artículo 19 del Protocolo motiva la creación y utilización de cláusulas modelos. Esto es apropiado ya que a través de estas cláusulas se puede exigir un mínimo de requisitos de base y asegurar los derechos de ambas partes, especialmente los derechos de las comunidades indígenas, si fuera el caso.<sup>158</sup>

Las cláusulas modelos son necesarias en una área como esta, donde los contratos son extensos, las partes pueden ser varias y los requisitos muchos. Es necesario establecer un mínimo de parámetros que permitan una ejecución eficiente. El Protocolo también promueve que las partes incluyan, entre sus tratos, condiciones mutuamente acordadas, entre las cuales deberán existir cláusulas sobre jurisdicción y ley aplicable frente a una controversia, medios alternativos de conflicto, como mediación y arbitraje. También promueve la existencia de normas eficaces respecto al acceso de la justicia, y sobre todo la posibilidad de recursos

Existen otros artículos que promueven la concienciación, organización, difusión, promoción, capacitación de los usuarios, proveedores, y especialmente de las comunidades relacionadas. También en base a los artículos 15, 16, 18 y 19 del CDB se promueven el acceso y transferencia tecnológica, incluso como modo de beneficio, como hemos analizado en párrafos anteriores. También se inquiere la cooperación técnica y científica en busca de un desarrollo comunitario, social y económico del Estado y de las partes relacionadas. Los siguientes artículos se refieren a los órganos que interfieren en el Protocolo con los órganos subsidiarios, secretaría, y los demás procedimientos que son del tipo administrativos y están relacionados con el funcionamiento del Protocolo en términos generales.

---

<sup>158</sup> Art 19. *Ibidem*.

Por último, el anexo que incluye el Protocolo de Nagoya se refiere a los beneficios monetarios y no monetarios. Esta es una de las contribuciones más grandes que nos presenta el Protocolo de Nagoya. Este anexo nos da una lista de posibilidades que las partes pueden utilizar dentro del contrato. Entre los beneficios monetarios incluye una serie de pagos y tasas que son de utilidad para las partes, pero uno de los temas interesantes que contiene es la participación conjunta de los derechos de propiedad intelectual. A través del reconocimiento del derecho de propiedad intelectual ya se está resolviendo una de las más grandes dudas referentes a este tema. En cambio los beneficios no monetarios se centran en transferencias, investigaciones, cooperaciones, capacitaciones y también incluyen la propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual. El Protocolo de Nagoya en general, y el anexo en especial, cobra mucha importancia en esta área, ya que establece una guía a seguir; además de despejar ciertas dudas y vacíos legales que se tenían en el tema de distribución de beneficios.

## **2.3. Directrices de Bonn**

### **2.3.1. Antecedentes y definiciones**

Las Directrices de Bonn son lo que su nombre principalmente indica, direcciones amparadas principalmente en el CDB. “[N]o vinculan jurídicamente, el hecho de que éstas fueran adoptadas unánimemente por alrededor de 180 países les da una autoridad clara e indiscutible y evidencian la voluntad internacional para enfrentar cuestiones difíciles que requieren un equilibrio y compromiso de todas las partes por el bien común”<sup>159</sup>. Es decir que son consideradas *softlaw*, se crearon después de que el Convenio sobre la Diversidad Biológica fuera ratificado; ya en 1999 se comenzó a trabajar con normativas que apoyaran de manera práctica lo dispuesto en CDB. Entre estas normativas se crearon los primeros borradores de las Directrices de Bonn. En el 2002, en una conferencia llevada a cabo en la Haya, se adoptaron “las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización.” El objetivo de la creación de estas Directrices fue guiar a los Estados y a las partes en el

---

<sup>159</sup>Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 2002. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2001. Pág 5.

desarrollo de medidas administrativas, también políticas y especialmente legislativas, que indiquen el procedimiento a seguir en los contratos referentes al tema de acceso, distribución de beneficios y sobre todo enseñar los pasos para que los interesados en los recursos genéticos obtengan el consentimiento previo de las comunidades, si es el caso, o de los proveedores. Las Directrices establecen los derechos, obligaciones y el papel en general que tiene cada parte en el proceso de obtención de acceso y distribución de beneficios. Las directrices de Bonn, al igual que el Protocolo de Nagoya, cubren el tema de los incentivos, la solución de controversias, transferencia, las obligaciones de las partes, los beneficios, entre otros.<sup>160</sup>

### **2.3.2. Análisis de las Directrices**

La característica principal de las Directrices de Bonn es que abarcan el tema del consentimiento previo e informado, guían la preparación de normas, no afecta derechos ni obligaciones derivados de legislaciones nacionales e internacionales, tampoco sustituyen las normas planteadas en tratados internacionales, como el CDB, ni de legislaciones locales. Las Directrices son una ayuda complementaria que sirve como norte, y se las debe considerar de esta forma, ya que no fueron creadas para causar confusión, ni para menoscabar los derechos soberanos de los Estados. Además, estas Directrices respetan todas las definiciones dadas por el CDB de los conceptos básicos; su ámbito principal son todos los recursos genéticos y conocimiento tradicional asociados a las aplicaciones del CDB.<sup>161</sup>

Los objetivos de las Directrices son una mezcla entre los dispuesto en el CDB y en el Protocolo de Nagoya, es decir que lo que buscan principalmente es ayudar en la conservación y uso sosteniblemente de la diversidad biológica. Los demás objetivos se centran en otorgar un marco jurídico que dé a las partes seguridad en este sector, que se caracteriza por ser costoso por la gran cantidad de dinero que se invierte principalmente en la investigación. También provee de orientación para crear los regímenes referentes al consentimiento fundamentado previo y al acceso y distribución de beneficios. Busca en general ayudar en la creación de normativa e instrumentos que guíen y permitan eficacia,

---

<sup>160</sup>Ibídem. Pág 4 Y 5.

<sup>161</sup>Art A, B,C,D. Ibídem.

transparencia y rapidez. Promueve la ayuda y cooperación entre Estados a todo nivel, sea científica o tecnológica, entre otros.<sup>162</sup>

Estas directrices, trata de desarrollar los artículos más confusos del CDB. Por ejemplo el artículo 15, tratando de indicar quienes serán las autoridades que dirigirán los temas de acceso y distribución de beneficios, la forma en que lo harán y el papel que tendrá cada parte en el proceso. Asigna también las responsabilidades tanto de los proveedores, como de las autoridades, coordinadores, usuarios, comunidades y Estado. También toca el tema de la participación de los interesados, que en otras normativas no se ha analizado de una forma clara. Uno de los temas fundamentales que explicaré de forma detallada más adelante son las etapas por las que se transita cuando se quiere obtener el acceso. Esta normativa no vinculante detalla paso por paso, qué se debe obtener primero y qué se debe hacer después. Por último, esta normativa al igual que el Protocolo de Nagoya, introduce artículos referentes a la solución de controversias, incentivos, supervisiones, rendición de cuentas. Las Directrices de Bonn finalizan con dos apéndices muy prácticos; el primero trata sobre “Los elementos propuestos para un acuerdo de transferencia de materiales” y el últimos sobre “Los beneficios monetarios y no monetarios.”<sup>163</sup>

El tema del consentimiento fundamentado previo fue unos de los grandes aportes de las Directrices. Antes, todos los doctrinarios manifestaban que era un simple permiso necesario de conseguir, al igual que la mayoría de los tratados, sin embargo ninguno establecía la forma precisa de conseguirlo, el alcance del concepto, ni las medidas prácticas a tomarse en este procedimiento.<sup>164</sup> A partir de estas directrices las dudas antes planteadas logran resolverse, ya que en el capítulo quinto numeral c, se establece todo lo referente al consentimiento fundamentado previo. Comienza por indicar la estrategia general y continua explicando los principios y elementos que forman parte del consentimiento fundamentado previo. Por último recalca la importancia que tiene la autoridad competente, su función y responsabilidad. Las Directrices de Bonn, al establecer todas las aristas del

---

<sup>162</sup> Ibídem. Pág 2.

<sup>163</sup> Ibídem.

<sup>166</sup> Ibídem. Pág 9, 10 y 11.

consentimiento fundamentado previo, son elementales en el acceso. Permiten que se puedan completar los demás procedimientos de manera efectiva.<sup>165</sup>

### **2.3.3. Etapas en el proceso propuesto por las Directrices de Bonn**

El proceso que propone las Directrices de Bonn inicia con una estrategia general que debe establecerse a nivel de la región o país, siguiendo los objetivos principales expuestos en el CDB. El proceso comienza con la obtención del consentimiento fundamentado previo, lo cual es fundamental para lograr el acceso a los recursos, y las Directrices de Bonn guía este sistema. Principios básicos: (i). la certidumbre legal; (ii) costos mínimos para la facilitación del acceso; (iii) restricciones transparentes; (iv) se debe obtener el consentimiento de las autoridades nacionales, de las comunidades indígenas y locales. A través de los principios expuestos en el capítulo quinto, numeral c, párrafo 26 de las Directrices, se establece un parámetro legal claro y más eficiente. En principio uno busca claridad y transparencia legal. El medio más apropiado para que se cumpla este principio es que el solicitante informe de manera completa y clara a la otra parte. El segundo principio, referente a la facilitación de acceso, busca garantizar el derecho principalmente del solicitante, contenido en los artículos del CDB. El tercer principio también se orienta a garantizar los derechos de ambas partes en donde las restricciones vayan acorde a los convenios y no sean un bloqueo innecesario sin fundamentación jurídica. El cuarto principio da una importancia considerable a la autoridad competente y a la comunidad indígena. A través de estos principios, y de este último en particular, se reafirma la soberanía del país de origen y promueve la facilitación del acceso a los recursos. La aplicación de los principios de seguridad jurídica, economía y transparencia en el Consentimiento Previo Fundamentado (CFP) es básica para asegurar el sistema de acceso a recursos genéticos nacionales. De esta forma se facilita la bioprospección. Los principios parecen enviar un mensaje claro a los nacionales: los gobiernos que se abstengan de abusar o hacer mal uso del sistema, y se espera que se ejecute de manera justa.<sup>166</sup>

---

<sup>165</sup>Sophia Espinosa. *Legal protection of Ecuadorian Biodiversity and traditional knowledge: The existing intellectual property rights system vs a sui generis system*. Saint Louis, Missouri: Washington University School of law., 2010. Pág 197.

<sup>166</sup>Kuei-Jung Citado en, Ibídem. Pág. 201.

Dentro de los elementos del sistema de consentimiento fundamentado previo tenemos: (i) que la autoridad nacional competente dé su consentimiento; (ii) los plazos límites deben ser razonables, tanto para el que solicita como para el que concede; (iii). procedimiento; (iv) mecanismos para consulta; (v) el proceso. Es necesario que los requisitos para el consentimiento fundamentado previo sean puestos por el país proveedor, y sean lo suficientemente claros. Deben provenir de las comunidades indígenas o locales. A través de estos elementos se denota lo necesario que es tener una autoridad competente capacitada para resolver estos temas que son fundamentales para el acceso. El numeral 2 establece la importancia de los plazos y lo relevante que es que éstos no sean muy largos, porque si no se perdería la practicidad ya que el proceso en sí es lo suficientemente engorroso como para que sea susceptible de mayores complicaciones. Los demás elementos del proceso, como por ejemplo los mecanismos de consulta, son temas procedimentales que establecen cuestiones técnicas y operativas en general. “Por lo tanto, es importante crear una autoridad nacional que coordine el proceso de consentimiento fundamentado previo con todos los actores, a fin de evitar pasos innecesarios y leyes burocráticas que demoran y aumentan el costo del acceso a los recursos genéticos”.<sup>167</sup> Los principales problemas en la práctica se reducen a los inconvenientes burocráticos que complican y demoran el acceso requerido por los solicitantes.

El proceso incluye primero la solicitud de acceso para lo que se necesitará el consentimiento fundamentado previo, y la decisión dada por escrito de las autoridades competentes; estos documentos pueden ser autorizaciones o licencias. Las Directrices recomiendan tener un registro de las autorizaciones, solicitudes presentadas etc. Las Directrices están para guiar temas tan complejos como las condiciones mutuamente acordadas, en donde las partes tomarán las medidas necesarias, sean estas administrativas o legislativas, para así asegurar una participación de beneficios justa para todos. Los requisitos que recomiendan las Directrices son: (i) a certidumbre legal; (ii) costos mínimos de transacciones; (iii) conocer los requisitos que ambas partes piden. Otros de los elementos básicos y necesarios son las reglamentaciones con respecto al uso de los recursos

---

<sup>167</sup> Ibídem. Pag 202.



genéticos, adopción de decisiones que garanticen el uso, y disposiciones relativas al uso de recursos genéticos y los derechos de propiedad intelectual, entre otros.

Retomando el tema de la participación de beneficios, se puede tomar como partida las condiciones mutuamente acordadas siempre y cuando éstas abarquen condiciones, responsabilidades de ambas partes, obligaciones, plazo, procedimiento a seguir, y, por último, la distribución de beneficios y el modo en que se compartirá. Con respecto al tema de los beneficios, se puede tomar como guía el anexo 2 establecido en las Directrices de Bonn. Para el plazo se toma en cuenta los pagos por adelantado, y si los beneficios serán a corto o largo plazo. Lo esencial de la partición de los beneficios es que sirvan para la conservación de la biodiversidad, se puedan distribuir de forma justa entre las partes y se logre un progreso, no solo para el Estado, sino también para las comunidades indígenas y locales. Los mecanismos útiles para la participación de beneficios varían dependiendo del tipo de beneficio. Se recomienda que el mecanismo de participación de beneficios sea flexible, ya que dependerá su forma de cada caso en particular. Se busca una cooperación eficiente en el área científica e investigativa.<sup>168</sup>

En resumen, las Directrices de Bonn son lineamientos que permiten una estandarización, especialmente en el tema procedimental, ya que asiste a las partes en el área normativa. Nos detalla un proceso que tiene el fin de asegurar el consentimiento fundamentado previo, el acceso y la repartición de beneficios. A través de las Directrices se logra reforzar el concepto de soberanía que tienen los Estados, y al mismo tiempo nos permite ver que su soberanía no es absoluta, si no que por el contrario debe cumplir con los tratados internacionales y garantizar derechos. La contribución estrella de las directrices es que establece medidas claras para la implementación del consentimiento fundamentado previo. También establece los requisitos necesarios en los acuerdos mutuos y principalmente identifica la responsabilidad y rol de cada parte. El proceso planteado por las Directrices de Bonn es ciertamente más técnico que lo expuesto en el CDB en esta área, sigue siendo muy ambiguo en ciertas partes ya que aún faltan temas por discutir. A pesar

---

<sup>168</sup> Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 2002. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2001. Pág 12, 13, 14.

de ser *softlaw* es un buen referente que aclara dudas, principalmente en el tema del consentimiento previo y fundamentado.

A través de este capítulo se pudo analizar los instrumentos internacionales más relevantes en el tema de acceso a los recursos genéticos. El CDB se caracteriza por establecer la base del acceso e introducir temas de vital importancia que posteriormente fueron desarrollados por los otros instrumentos que tratamos en este capítulo. Temas como la repartición de beneficios fueron desarrollados de manera técnica y práctica en el Protocolo de Nagoya. El tópico del consentimiento previo e informado fue desarrollado de manera más extensa, con inclusión de principios y elementos, en las Directrices de Bonn. En general todos estos instrumentos internacionales son guías importantes que se deben considerar para lograr un acceso a los recursos genéticos de manera eficaz, para poder llegar a un correcto acceso de los recursos genéticos de forma sostenible, sacando provecho de los beneficios, lo que permitiría un progreso nacional e internacional.

A pesar de la contribución de estas normativas internacionales, es importante implementar legislación local que logre abarcar los temas que los instrumentos internacionales no consiguen completar. Con un trabajo en conjunto se logrará una repartición justa y equitativa de beneficios, además de garantizar los derechos de ambas partes, especialmente de los indígenas, y por último se conseguirá preservar la biodiversidad a través de un uso sustentable tal como prevé el CDB. Sin embargo, Ecuador no tiene otras normas aparte de la Constitución que implementen el tema de acceso a los recursos genéticos. Es por ello que sería fundamental crear una legislación que abarque de manera específica esta área y adopte en sus normas los puntos sobresalientes de estos instrumentos internacionales que son de gran utilidad.

### **Capítulo 3**

#### **Acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad: Ecuador**

Mediante este capítulo se analizará el tema de acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad en el Ecuador. Se reflexionará acerca de la normativa comunitaria y nacional que actualmente rige sobre la aplicación del acceso a los recursos genéticos en el país. También se examinarán los alcances de las decisiones de la Comunidad Andina, su proceso

y aplicación. Posteriormente, se procederá con el análisis sobre las normas constitucionales ecuatorianas que rigen en el área de recursos genéticos y conocimiento tradicional. Este capítulo concluye con la propuesta que plantea los problemas principales existentes con respecto al acceso a los recursos genéticos biológicos en el Ecuador. En esta propuesta también se analizan los pros y contras de los sistemas de protección existentes para la protección de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. La propuesta concluye con un método práctico en el tema de consentimiento fundamentado previo y repartición de beneficios que permitirá facilitar el acceso de los recursos genéticos biológicos en el Ecuador.

### **3.1. Análisis de la normativa comunitaria y nacional**

A través de este capítulo se analizará cómo regula el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales las Decisiones 391 y 486 de la Comunidad Andina (normativa comunitaria) y la Constitución de la República del Ecuador (normativa nacional).

#### **3.1.1. CAN 391**

##### **3.1.1.1. Antecedentes**

Esta Decisión fue aprobada el 2 de Julio de 1996 en Caracas, Venezuela. Trata sobre el régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos y debe ser aplicada por los países que conforman la Comunidad Andina (CAN). Ésta se encuentra integrada por Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú. Estos países se caracterizan por poseer la mayor diversidad biológica y genética del mundo. La Decisión Andina 391 trata los temas de acceso a los recursos genéticos y el reparto equitativo de beneficios.

La Decisión 391 apareció como iniciativa para regular el controversial tema de los recursos genéticos. Por esta razón, a pesar de la existencia de comentarios positivos y negativos con respecto a la Decisión 391, lo que no hay duda es que esta Decisión fue un hito, una norma pionera para la época y sobretodo una considerable guía para el tema de ABS o reparto equitativo de beneficios. La iniciativa apareció por la necesidad de regular y reglamentar especialmente el tema del acceso y la distribución de beneficios, a pesar de que

muchos autores consideren que la posición de la Decisión 391 es demasiado proteccionista para el área.

Autores como Manuel Ruiz consideran:

La Decisión regula cómo y bajo qué condiciones puede accederse a recursos genéticos, sus productos derivados y el componente intangible asociado de los cuales los países de la CAN son países de origen. Esta Decisión busca normar el flujo de recursos genéticos entre los países de la CAN y, desde ellos, hacia terceros países en condiciones de equidad y equilibrio.<sup>169</sup>

El objetivo principal de la Decisión es normar, guiar, controlar, regular y reglamentar todo lo referente a los recursos genéticos para evitar vacíos legales. De esta manera, ha establecido los principios, parámetros legales y procedimientos generales entre los países que conforman la CAN. “Adicionalmente, la CAN pretende unificar y complementar los criterios de sus miembros en torno a los principios del CDB, esencialmente en cuanto a las reglas de acceso a recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas”.<sup>170</sup>

Sin embargo, el verdadero propósito de la creación de la Decisión 391, después de la aprobación y ratificación del CDB, fue:

[...] regular el acceso a los recursos genéticos y surgió como un instrumento de protección emergente en contra del saqueo continuo de estos recursos en los países del área andina. La idea detrás de la Decisión 391 fue cerrar las puertas para la vorágine de instituciones y empresas que se llevaban impunemente recursos genéticos.<sup>171</sup>

El anhelo principal de los miembros de la CAN fue empoderar a los países de la región como dueños soberanos de sus recursos, para que puedan controlar su uso, en busca de un mantenimiento sostenible, y, sobretodo, “reconociendo la existencia de una estrecha interdependencia de las comunidades indígenas con los recursos biológicos”<sup>172</sup>. De esta

---

<sup>169</sup> Manuel Ruiz.. *Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas*. Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Pág 11, 12.

<sup>170</sup> Sebastián Ignacio Donoso Bustamante. *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. IMPRESORESMYL:Quito- Ecuador, 2009. Pág 57 y 58.

<sup>171</sup> Wilson Rojas, citado en, *Ibíd.* Pág. 62.

<sup>172</sup> Sebastián Ignacio Donoso Bustamante, *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito >IMPRESORESMYL, 2009. Pág. 58.

forma los derechos de las comunidades locales serían respetados y se lograría un verdadero desarrollo económico y social.

### 3.1.1.2. Análisis de la Normativa

Se discute mucho el tipo de normativa que son las Decisiones Andinas. Se podría considerar a las Decisiones como tratados internacionales. Sin embargo, Manuel Ruiz plantea que:

Las Decisiones de la Comunidad Andina no son acuerdos internacionales en sí mismos. Una Decisión es lo que algunos consideran una fuente secundaria o derivada de la ley, una norma derivada de órganos comunitarios en el ejercicio de las atribuciones reconocidas en su acuerdo de fundación.<sup>173</sup>

Con base a esto, otro tema a analizar es el régimen de las decisiones, El Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina, estipula que la naturaleza de las decisiones es de carácter supranacional. Además, en el caso que exista un conflicto entre la Decisión y las leyes locales de los países que conforman la Comunidad Andina, debe prevalecer en la práctica lo establecido en la Decisión.

Así, mientras otros tratados tienden a ser más facilitadores y accesibles, la Decisión 391 se caracteriza por tener un enfoque muy controlador, en dónde la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos es el pilar de la regulación. La Decisión se centra en empoderar a las Naciones Andinas especificando el derecho de dominio que tienen los países de la comunidad “[s]obre todos los recursos genéticos, sin importar los derechos que pueden existir sobre los recursos biológicos que los contienen”.<sup>174</sup>

[...] con ese propósito se dictó la Decisión 391, que también trata el tema de los contratos de acceso, considerados como instrumentos idóneos para regular el manejo de recursos biológicos y genéticos contenidos en los primeros, partiendo del reconocimiento de la soberanía del Estado sobre ellos y la autonomía de las comunidades con respecto a las políticas de manejo de conocimientos tradicionales.<sup>175</sup>

---

<sup>173</sup> Manuel Ruiz. “Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.” Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. <http://www.caf.com/attach/19/default/ManuelRuiz,An%C3%A1lisisdeladecisi%C3%B3n486delaCAN.pdf>. Pag 8.

<sup>174</sup> Ibidem, Pág.142

<sup>175</sup> Donoso Bustamante, Sebastián Ignacio. *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito:IMPRESORESMYL, 2009. Pág. 58.

El concepto derecho de dominio y el término soberanía que plantea la CAN a través de esta Decisión, se podrían considerar más amplios que los planteados por el CBD. La CAN, a través de esta Decisión, exige una serie de requisitos específicos que complican el proceso. Sin embargo, hay que recordar que el CBD estipula la soberanía en términos muy teóricos y poco prácticos. El aporte de la Decisión 391 de la CAN, en cambio, es proponer un enfoque más pragmático de soberanía. Por lo tanto, saber si el término soberanía al que se refiere esta Decisión busca abarcar más que el término soberanía planteado en el CBD, es una respuesta subjetiva y depende de lo que se entienda por soberanía. Por un lado, se podría considerar que la CAN al exigir más requisitos está abusando de su derecho soberano, por irse en contra de la facilitación del acceso; mientras que por otro lado también se podría pensar que la CAN no está excediendo la soberanía ni el derecho de dominio, sino que simplemente está poniendo en práctica los términos teóricos planteados por el CBD. A pesar de las posturas, la concepción soberana de la CAN en la práctica restringe el acceso en lugar de facilitarlo. En el tema referente al consentimiento previo y fundamentado, la Decisión es más específica que el CBD en cuanto al proceso a seguir. Considera la participación no solo del Estado, sino también de las comunidades indígenas, de los proveedores de recursos biológicos.

Ya que, reconoce el derecho de autonomía de los pueblos autóctonos, al señalar en el capítulo II, art. 7 que los países miembros deben reconocer y valorar la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afro americanas, y campesinas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a recursos genéticos y a sus productos derivados.<sup>176</sup>

Sin embargo, en la Decisión no existe un artículo en específico que trate sobre el consentimiento fundamentado previo en particular. La Decisión sólo habla de este tema en términos generales y como parte del procedimiento. Por lo tanto, es importante considerar los instrumentos que tocan con especificidad este tema que son: el CBD, el Protocolo de Nagoya y, especialmente, las Directrices de Bonn.

En esta Decisión se enfatiza que los países andinos, al ser pluriculturales, se les debe reconocer los aportes otorgados por las diferentes comunidades. En el preámbulo introduce

---

<sup>176</sup> Art. 7. Decision 391, citado en, *Ibídem*. Pág. 58.

lo necesario que es la cooperación entre países, especialmente la cooperación técnica y científica.

El primer Artículo de la Decisión 391 se centra en definir conceptos; uno de los conceptos más importantes es el “Acceso”. Este término se refiere a la obtención de los recursos genéticos conservados in situ y ex situ. La Decisión 391, a diferencia del CDB, incluye los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ; refiriéndose a sus componentes intangibles, los que se utilizarán principalmente para la investigación, y aplicación industrial. Este artículo define a los centros de conservación ex situ como la “[...] persona reconocida por la autoridad nacional competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ”<sup>177</sup>. También aclara que la autoridad competente es el ente público estatal que autorizará y fiscalizará todo lo respectivo al cumplimiento del contrato de acceso y del régimen común.<sup>178</sup>

El segundo artículo se refiere al objeto de la Decisión 391. El fin es regular no tanto el acceso de los recursos genéticos, como el de los productos derivados. De esta manera, se aseguraría una distribución justa y equitativa en la que se valoren los recursos genéticos per se, y los recursos genéticos asociados al conocimiento tradicional. También se busca promover la conservación biológica, el desarrollo científico y tecnológico, y por último, fortalecer las negociaciones de los países miembros.

La Decisión en su artículo 3 describe el ámbito de aplicación en el cual incluye a los recursos genéticos, “a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.”<sup>179</sup> Tanto a los productos derivados como a los recursos genéticos se les determina las condiciones de acceso, se regula su conservación, uso, y por último también se los considera patrimonio de la nación. En general, a los productos derivados se les da el mismo trato que a los recursos genéticos. Aquellos deben seguir las mismas pautas establecidas y condiciones de uso igual que las creadas para los recursos

---

<sup>177</sup> Art 1. Comisión del acuerdo de Cartagena. Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Caracas: CAN, 1996. Publicado en el Registro Oficial Año I, viernes 16 de Agosto 1996, No 5.

<sup>178</sup> *Ibidem*.

<sup>179</sup> Art 3. *Ibidem*.

genéticos. En virtud de lo planteado, se desarrollan dudas como ¿Hasta qué punto la Decisión debe regular los productos derivados?<sup>180</sup>. ¿No sería más que suficiente que la Decisión se centre solo en regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros?

En el artículo 5 se expone la idea de soberanía que tienen los países miembros sobre sus recursos. A través de este artículo los países miembros determinan las condiciones sobre las cuales se podrá acceder a los recursos. El propio país miembro se encarga de manera individual del tema de la conservación y utilización de los recursos, según lo dispuesto en la Decisión.<sup>181</sup> Es notable que esta normativa valora mucho lo referente a conocimiento tradicional, como se expresa de manera más detallada en el artículo 7. También se da mucha relevancia a la cooperación científica y técnica, que se requiere para el cumplimiento de sus objetivos. El artículo 11 se enfoca en que “[...] los Países Miembros se otorgan entre sí trato nacional y no discriminatorio en los aspectos referidos al acceso a los recursos genéticos”.<sup>182</sup>

Otro tema importante es que la Decisión permite el aprovechamiento y libre tránsito subregional de los recursos biológicos. En el artículo 15 se especifica que los procedimientos deberán ser claros, eficaces y transparentes. Con respecto al proceso dispuesto en el artículo 16, éste se caracteriza por ser largo y requerir procedimientos complementarios. Este artículo también expone que “Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso”.<sup>183</sup> La Decisión también exige que en el caso de las solicitudes y contratos de acceso se cumplan con todos los variados requisitos existentes. Estos requerimientos en su mayoría tienden a ser demasiado específicos y hasta complejos. Por ende complica el acceso a los recursos genéticos biológicos con esta postura. Todos los documentos relacionados con el acceso serán parte de un expediente público y solo en casos específicos la autoridad competente mantendrá la

---

<sup>180</sup> Art1. *Ibídem*.

<sup>181</sup> Art 5. *Ibídem*.

<sup>182</sup> Art 11. *Ibídem*.

<sup>183</sup> Art 16. *Ibídem*.



confidencialidad, siguiendo lo dispuesto en el artículo 19. La autoridad competente posee a su cargo el registro público, que se caracteriza por poseer carácter declarativo. Los documentos principales y que son parte del expediente público son:

[L]a solicitud; la identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo; la localidad o área sobre la que se realiza el acceso; la metodología del acceso; la propuesta de proyecto; el contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad; el dictamen y protocolo de visitas; y, en su caso, los estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales.<sup>184</sup>

En muchos casos, a pesar de que se tengan “los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, estos no determinan, condicionan ni presumen la autorización del acceso”<sup>185</sup> Por lo tanto, en la práctica el solicitante se puede pasar años obteniendo todas las autorizaciones; sin embargo no garantizan que podrá acceder sin problema.

Con respecto a la Solicitud de Acceso, debe contener el proyecto según el modelo aprobado por la Junta que indica la Decisión ,se presenta a la autoridad competente de la Nación y debe además contener requisitos generales, como identificación del solicitante, proveedor de los recursos, sean estos genéticos o biológicos, también es necesario la identificación de la institución nacional, identificación del grupo de trabajo, y por último del área donde se realizarán las actividades, que debe estar ubicada por coordenadas de manera específica.<sup>186</sup>

Si la solicitud está incompleta, se la devolverá para que sea completada. Si la solicitud está completa, la Autoridad competente admite la misma, luego se da la fecha de radicación, y por último se inscribe el acto en el registro público, el cual tiene carácter declarativo, con lo cual se procede a abrir el expediente.<sup>187</sup>

La autoridad competente, luego del dictamen del expediente y el análisis de los documentos correspondiente al proceso, aceptará o denegará la solicitud de acceso; los procedimientos deben cumplirse dentro del plazo indicado.<sup>188</sup> “La aceptación de la

---

<sup>184</sup> Art 18. Ibídem.

<sup>185</sup> Art 23. Ibídem.

<sup>186</sup> Art 26. Ibídem.

<sup>187</sup> Artículo 27. Ibídem.

<sup>188</sup> Artículo 28, 29. Ibídem.

solicitud y propuesta de proyecto será notificada al solicitante dentro de los cinco días hábiles siguientes de producida ésta, procediéndose a la negociación y elaboración del contrato de acceso”<sup>189</sup>. Si se negara la solicitud se comunicará, a través de una resolución, motivada, y el proceso acabaría con esta resolución. La Decisión 391 no permite la interposición de recursos en principio, sin embargo estipula que: “[...] sin perjuicio de la interposición de los recursos impugnativos que correspondan, de conformidad con los procedimientos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros”<sup>190</sup>.

Posterior a todos estos procedimientos, la Decisión 391 explica los pasos a seguir para el contrato de acceso. Primero se aclara que el contrato de acceso debe considerar los derechos no solo de las partes sino también de quienes proveen de los recursos genéticos, biológicos y de los productos derivados. Las partes del contrato de acceso son el Estado y el que solicita el acceso, quien debe estar facultado. También se podrán firmar contratos de acceso con centros de investigación y universidades. Este contrato de acceso se rige tanto por lo dispuesto en la Decisión como en la legislación local de los países que conforman la Comunidad Andina. Este contrato de acceso es importante porque en uno de sus anexos contiene el tema de la distribución justa y equitativa. El contrato se suscribe y deberá ser respetado, si no se cumple lo estipulado en el anexo se considerará causal para que se resuelva y sea nulo.<sup>191</sup> El contrato de acceso es fundamental en la Decisión ya que :

[...] son considerados como los instrumentos idóneos para regular el manejo de recursos biológicos y genéticos contenidos en los primeros, partiendo del reconocimiento de la soberanía del Estado sobre ellos y la autonomía de las comunidades con respecto a las políticas de manejo de conocimientos tradicionales,<sup>192</sup>

El contrato de acceso es una de las bases en las que se fundamenta la Decisión 391. Es el instrumento a través del cual el país de origen ejercer su soberanía. En conjunto con la normativa planteada por el mismo Estado, el país de origen puede controlar que la utilización de los recursos genéticos se esté dando acorde a sus disposiciones, buscando la conservación y uso sostenible. El proceso para la obtención de este contrato de acceso se

---

<sup>189</sup> Artículo 30. Ibídem.

<sup>190</sup> Artículo 30. Ibídem.

<sup>191</sup> Art 32, 33, 34. Ibídem.

<sup>192</sup> Sebastián Ignacio Donoso Bustamante, *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito:IMPRESORES MYL, 2009. Pág. 58.

caracteriza por su alto grado de complejidad. Sin embargo, el exceso de regulación a lo largo de la historia no ha asegurado una mejor eficacia en ninguna área.

Acerca de los recursos genéticos que se encuentran ex situ, el artículo 37 determina que “los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éste, deberán celebrar contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la presente Decisión”.<sup>193</sup>

No basta con tener aprobada la solicitud de acceso y el contrato de acceso para que se perfeccione el acceso. Es necesario que, adoptado el contrato, se emita la resolución, publicándose el extracto del contrato. Luego de realizado este requisito, estará perfeccionado el acceso a los recursos genéticos.<sup>194</sup> Todos los contratos deben respetar las disposiciones dispuestas en la Decisión, caso contrario serán nulos.<sup>195</sup>

Por lo explicado, se puede ver lo complejo que es el proceso. Temas como “los contratos accesorios” y la publicación complican aún más el procedimiento. Por lo tanto, lo ideal sería hacer un solo contrato. De esta forma se facilitaría el acceso pero sin desproteger los derechos soberanos del Estado y de las comunidades relacionadas. La publicación debería considerarse un procedimiento interno, del cual no debe depender el solicitante.

Los contratos accesorios son “aquellos que se suscriban, a los efectos del desarrollo de actividades relacionadas con el acceso al recurso genético o sus productos derivados, entre el solicitante y el propietario del predio, el centro de conservación ex situ, el propietario del recurso biológico, la institución nacional de apoyo”<sup>196</sup>. Debemos de partir de la premisa que el contrato accesorio es un contrato secundario que depende del perfeccionamiento del contrato principal de acceso, para que el primero tenga efecto.<sup>197</sup> La suscripción del

---

<sup>193</sup> Art 37. Ibídem.

<sup>194</sup> Art1. Acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso. Ibídem.

<sup>195</sup> Art 38, 39. Ibídem.

<sup>196</sup> Art 41. Ibídem.

<sup>197</sup> Art 42. Los contratos accesorios que se suscriban incluirán una condición suspensiva que sujete su perfeccionamiento al del contrato de acceso. A partir de ese momento se harán efectivos y vinculantes y se regirán por los términos mutuamente acordados, las disposiciones de esta Decisión y por la legislación subregional o nacional aplicables. La responsabilidad por su ejecución y cumplimiento, corresponde únicamente a las partes en el contrato. Ibídem.

contrato accesorio no permite acceder a los recursos genéticos.<sup>198</sup> Una vez perfeccionado el contrato de acceso, se hacen vinculantes y efectivos los demás contratos.

Con respecto a la nulidad de los contratos, tanto de acceso como los accesorios se rigen bajo el régimen estipulado en el artículo 44 de la Decisión Andina.

Aquí se hace evidente la complicación del procedimiento. No sólo se debe tener cuidado con la negociación directa entre Estado y solicitante, sino también con todos los que están directa e indirectamente involucrados en el acceso y repartición de beneficios de los recursos genéticos. Sabemos que de por sí los simples contratos bilaterales tienden a ser los suficientemente complejos en la práctica por ser difícil llegar al consenso. Ahora imaginemos esta situación, en donde la negociación no sólo es entre el Estado y solicitante, sino que también vincula al solicitante con cada una de las partes que conforman cada contrato accesorio (comunidad indígena o local, el propietario de predio, o el propietario de los recursos biológico o genético, entre otros). Es evidente que la negociación en este escenario tiende a ser mucho más compleja por la diversidad de intereses existentes.

El tiempo y dinero invertido en la solicitud de acceso, el contrato principal de acceso, los contratos accesorios y la publicación de los contratos en el registro, es en la práctica extenso y poco práctico. Ciertamente esto da transparencia en el área procesal y permite al Estado estar lo suficientemente informado: sin embargo, obtener tantos permisos hace que sea un proceso terriblemente largo y engorroso para los usuarios en general. Especialmente en el caso de empresas farmacéuticas o centros investigativos que normalmente tardan años en encontrar un material útil para su especialidad.

Un artículo muy complicado en esta área es el ya nombrado artículo 44:

Artículo 44.- La nulidad del contrato de acceso acarrea la nulidad del contrato accesorio. Asimismo, la Autoridad Nacional Competente podrá dar por terminado el contrato de acceso, cuando se declare la nulidad del contrato accesorio, si este último fuere indispensable para la realización del acceso.

Del mismo modo, su modificación, suspensión, rescisión o resolución podrá acarrear la modificación, suspensión, rescisión o resolución del contrato de acceso por parte de la Autoridad Nacional Competente, si ello afectara de manera sustancial las condiciones de este último.<sup>199</sup>

---

<sup>198</sup> Art 41. Ibídem.

<sup>199</sup> Art 44. Ibídem.

En principio cabe lo expuesto en el artículo 44. Si el contrato de acceso es nulo el contrato accesorio también lo será, partiendo del principio en derecho “de que lo accesorio sigue la suerte de lo principal”. En cambio si el contrato accesorio es nulo, éste, de acuerdo a los principios generales del derecho, no debería afectar al contrato de acceso. Sin embargo, esta decisión dice lo contrario. Según lo expuesto, la nulidad del contrato accesorio afecta al contrato principal de acceso, si es considerado indispensable por la autoridad. En el momento que un contrato sea considerado indispensable pierde su calidad de accesorio y se vuelve principal. Este es un ejemplo de las tantas inconsistencias que se van en contra de los principios del derecho y complican el acceso a los recursos. El mismo artículo da la potestad a la autoridad para terminar con el contrato principal en caso de declarar nulo el contrato accesorio. Estas últimas líneas del artículo también irían en contra de los principios generales del derecho. Además, que pone en riesgo la seguridad jurídica que de manera automática ampara a los contratos de acceso, que son contratos principales. El problema principal de las disposiciones citadas es que la sanción a cualquier incumplimiento es dejar sin efecto el contrato principal ( nulidad). Por lo tanto, ¿hasta qué punto esta disposición es justa? En la práctica el proceso es lo suficientemente largo y difícil como para que concluya con la nulidad por motivos no tan justificables.

Continuaré el análisis con las autoridades principales que se encargan del proceso de acceso y el posterior control. La autoridad competente sigue las disposiciones de la Decisión 391 y de la legislación nacional de los países que conforman la CAN. La autoridad “[...] emite las disposiciones administrativas necesarias para el cumplimiento, este ente también evalúa, admite o niega la solicitud de acceso, negocia el contrato de acceso, controla el cumplimiento de la solicitud y los contratos, entre otros.”<sup>200</sup> Otra autoridad importante en este proceso es el Comité Andino sobre recursos genéticos. Este comité se conforma por los sectores interesados y son designados por los países que conforman la CAN. Las actividades principales que realiza son “emitir recomendaciones técnicas, recomendar mecanismos para establecer una red andina de información, busca

---

<sup>200</sup> Art 50. *Ibidem*.

fortalece a los países miembros a través de investigaciones, promueve las acciones de control y vigilancia, realiza reglamentos etc”.<sup>201</sup>

Para concluir con este análisis se expondrá las normas más relevantes contenidas en las disposiciones complementarias y finales. Los países miembros tienen la obligación de fortalecer los mecanismos financieros, a través de los beneficios obtenidos por los recursos genéticos, los cuales se amparan en la legislación interna de cada país y en la Decisión<sup>202</sup> La segunda disposición se refiere a que el reconocimiento de los derechos de Propiedad Intelectual sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados dependerá de la cumplimentación de los requisitos y condiciones establecidas en la Decisión 391.<sup>203</sup>

Esta norma precisa que los Países Miembros no reconocerán patentes [incluso derechos de obtentor] otorgadas en terceros países, respecto de recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles cuando éstos se hubieran obtenido o desarrollado a partir de actividades de acceso contrarias a la propia Decisión. Este “no reconocimiento” sin embargo, tendría poco efecto práctico en la medida que estos derechos hubieran sido concedidos fuera de la jurisdicción de los Países de la CAN. [...] Más aun, deja también sentado el principio que en el territorio de la CAN estos derechos no serán reconocidos si su reconocimiento es solicitado.<sup>204</sup>

Con respecto a la resolución de conflictos, si llegara a existir alguna controversia entre los Países Miembros, el conflicto se deberá remediar según lo dispuesto en el ordenamiento andino. Para solucionar estos conflictos importa conocer de que país se trata, si es miembro o no, y si es parte del CDB.<sup>205</sup>

La Decisión Andina también se compromete legislativa y económicamente a buscar un buen funcionamiento de las Decisiones y de la Comunidad Andina en sí. La Decisión Andina 391 es muy restrictiva en muchos aspectos; sin embargo su fin es otorgar una

---

<sup>201</sup> Ibídem.

<sup>202</sup> Disposición primera de las Disposiciones Complementarias. Ibídem.

<sup>203</sup> Disposición segunda de las Disposiciones Ibídem.

<sup>204</sup> ManuelRuiz. “Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.” *Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*. <http://www.caf.com/attach/19/default/ManuelRuiz,An%C3%A1lisisdeladecisi%C3%B3n486delaCAN.pdf>

Pág 16.

<sup>205</sup> Disposición primera de las Disposiciones Finales. Comisión del acuerdo de Cartagena. Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Caracas: CAN, 1996. Publicado en el Registro Oficial Año I, viernes 16 de Agosto 1996, No 5.

garantía y una protección eficaz en esta área para evitar la sobreexplotación. También concede derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos siempre que sean solicitados debidamente y se respeten las normas establecidas. A pesar de las buenas intenciones que tiene de fondo la Decisión de la CAN, el hecho de plantear tan complejamente el procedimiento da un resultado negativo. La Decisión 391 es inconsistente con el CDB ya que atenta contra su principal objetivo que es facilitar el acceso a los recursos genéticos. El exceso de normativa procedimental solo obstaculiza el acceso.

### **3.1.1.3. La problemática**

Más de una década ha pasado desde la creación de esta Decisión y todos los países que conforman la Comunidad Andina siguen teniendo problemas con su aplicación. Muchos autores consideran que posee un enfoque extremadamente protector y defensivo, lo que hace que el procedimiento sea complicado y costoso. Los principales factores de este problema son “[...] los procedimientos administrativos complejos, la incertidumbre en cuanto a su alcance, los excesivos instrumentos contractuales, la necesidad de contar con capacidad institucional estable y experta”.<sup>206</sup>

Parte de la problemática también se centra en el desafío que representa para países de la Comunidad Andina hacer que la Decisión 391 y el CDB logren complementarse y no contradecirse. Al final lo que se busca es que “la región cuente con herramientas que le permitan implementar de manera más efectiva los principios del CDB, a la luz de los avances y nuevas ideas sobre el acceso y reparto de beneficios.”<sup>207</sup> Sin embargo, el CDB fue primero y el pilar que estableció principios y procedimientos antes no concebibles. Por lo tanto, la Decisión, al haberse realizado años después, debió acoplarse a lo contemplado previamente en el CDB. Es decir, incluir en su normativa no sólo lo referente a la soberanía que tendrían los países de la región, si no también contemplar el alcance del término facilitación del acceso a los recursos genéticos planteados en el CDB.

---

<sup>206</sup> Manuel Ruiz. “Una Lectura Crítica De La Decisión 391 De La Comunidad Andina Y Su Puesta En Práctica En Relación Con El Tratado Internacional”. *Recursos Naturales y Ambiente*. CATIE, 2008. <http://www.planttreaty.org/content/una-lectura-cr%C3%ADtica-de-la-decisi%C3%B3n-391-de-la-comunidad-andina-y-su-puesta-en-pr%C3%A1ctica-en-rel>. Pág 138.

<sup>207</sup> *Ibíd.*

Manuel Ruiz considera que la problemática de los países de la región es que por un lado buscan fomentar la investigación, educación, desarrollo, alcanzar mayores beneficios comerciales y mejorar su economía a través de la utilización de los recursos genéticos, mientras que por el otro, buscan “asegurarse el acceso a los recursos genéticos que son importantes en sus propios programas de investigación y mejoramiento genético, cruciales para la seguridad alimentaria y el desarrollo del país.”<sup>208</sup>

De acuerdo con este autor, las principales razones por las que no se ha podido implementar la Decisión 391 en la práctica operativa son:

1. Una legislación que en su conjunto tiende a ser demasiado defensiva y restrictiva, especialmente en una área donde elementos como la investigación y bioprospección son fundamentales. 2. Las instituciones y entes encargados de aplicar estas disposiciones en la práctica tienden a tener capacidades muy limitadas con respecto a la capacitación del personal. 3. También se habla de falta de voluntad política, especialmente en el tema de aprobación de normas y reglamentos guías, los cuales son necesarios para orientar a las autoridades y usuarios en esta área. 4. La Decisión Andina 391 se caracteriza por ser muy compleja, principalmente por la variedad de contratos por la que está compuesta, variedad de procedimiento, entre otros; esto implica mayor costo sobre todo en el tema de transacciones administrativas y legales. 5. Las herramientas tecnológicas que se utiliza son muy cambiantes. En la práctica se limita la oportunidad de que se aplique la Decisión 391, ya que al final las regulaciones que controlan los temas tecnológicos y científicos siempre se van a quedar cortas debido al veloz cambio al que va la tecnología que se aplica en estas áreas.<sup>209</sup>

Otros autores como Sebastián Donoso consideran que la problemática principal radica en “la falta de respuestas concretas por parte de las distintas instituciones y empresas potencialmente interesadas en suscribir contratos para acceder a recursos genéticos.”<sup>210</sup> Los solicitantes interesados, e incluso las instituciones de los países de origen, se

---

<sup>208</sup> Manuel Ruiz. *Una Lectura Crítica De La Decisión 391 De La Comunidad Andina Y Su Puesta En Práctica En Relación Con El Tratado Internacional*. Pág. 139.

<sup>209</sup> Ibídem. Pág. 140.

<sup>210</sup> Wilson Rojas, citado en , Sebastián Ignacio Donoso Bustamante, *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito: IMPRESORES MYL 2009. Pág 62..



conforman con los conceptos señalados en la Decisión 391 porque no impulsan la creación de normativa local que regule y especifique el procedimiento de manera adecuada. “En los países andinos, la implementación de la Decisión 391 ha sido limitada e irregular, la realidad es que no se ha alcanzado un nivel de aplicación adecuado”.<sup>211</sup> El problema de la implementación radica en que a pesar de que se han generado propuestas legislativas reguladoras referentes a este tema, en la práctica no existe una utilización efectiva y específica realizada por una autoridad competente y capacitada.<sup>212</sup>

Por lo tanto, se concluye que la problemática se centra en la falta de reglamentación interna por parte de los países que forman la CAN, lo cual es obligación para los países miembros.

Actualmente Perú es uno de los pocos países que ha implementado legislación que trata sobre los recursos genéticos, siguiendo lo dispuesto por la Decisión 391. Mientras tanto, Ecuador, tiene el reglamento listo que impulsó el CEDA -Centro Ecuatoriano de Derecho Ambiental-, pero la revisión quedó paralizada. Perú y Colombia “consideran necesario hacer una reforma de la Decisión 391 para flexibilizar el acceso a los recursos genéticos.”<sup>213</sup>

La opinión de los dos autores mencionados es acertada; ambos concuerdan con que el principal problema radica en la falta de voluntad política. Los países miembros no promueven la creación de normas internas que regulen el tema del acceso y uso de los recursos genéticos. Manuel Ruiz considera a la Decisión restrictiva y proteccionista. Esta protección extensa a todos los participantes, se da por cuanto ésta busca proteger derechos de los países de origen de de las comunidades locales que antes no fueron considerados.

A pesar de que la Decisión busca garantizar derechos, en la práctica representa más papeleos y permisos para los solicitantes. Esto significa incrementar los costos operativos para poder cumplir con los requisitos establecidos. Cuando el empresario solicitante asimila la inversión de tiempo y dinero que tantas normativas representan, puede llegar a

---

<sup>211</sup>Manuel Ruiz. *Una Lectura Crítica De La Decisión 391 De La Comunidad Andina Y Su Puesta En Práctica En Relación Con El Tratado Internacional*. Pág 140

<sup>212</sup>Ibíd.

<sup>213</sup>Sebastián Ignacio Donoso Bustamante. *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito: IMPRESORESMYL2009. Pág 64.

arrepentirse y evitar la inversión. Esta es la consecuencia que tendremos por una excesiva protección.

Es necesario estar consciente que mientras más largo y complejo sea el procedimiento la consecuencia será negativa para ambas partes. Esto representará mayor costo producido por la cantidad de trámites administrativos y legales que implica. La solución a considerar se centra en la creación de una norma local que reglamente pero no excesivamente; más que una norma prohibitiva busque ser una guía clara. Con una reglamentación interna adecuada que permita acoplar la realidad jurídica, social y biológica de cada país miembro de la CAN y la Decisión 391 de la CAN, permitiría que los problemas se reduzcan considerablemente. Lo ideal es que la reglamentación local proponga trámites rápidos y con personal competente. Esto llevaría a que la excesiva protección de la Decisión 391, no represente mayor problema. Qué pasa si las legislaciones locales de los distintos países no son uniformes? O peor, si son opuestas? Qué pasa con el principio de reciprocidad internacional?

Por lo tanto, no podemos generalizar y pensar que todo lo proveniente de la Decisión 391 ha sido completamente malo, tenemos también aspectos positivos, entre los cuales están: (i) la Decisión 391 concientizó a los actores que participaban directa o indirectamente acerca del nuevo sistema ABS de los recursos genéticos. También se comenzó a discutir temas relacionados con el conocimiento tradicional y la forma correcta de protegerlos; (ii) se ha transformado en un referente obligatorio en el área de recursos genéticos; (iii) la Decisión también incentivó la participación de todos los involucrados en el sistema ABS, especialmente la de los pueblos indígenas; (iv) comenzó a crear conciencia sobre los recursos biológicos y genéticos existente en los países que forman parte de la comunidad. Dio a conocer lo importante que son estos recursos y la necesidad inmediata que tiene el mundo, y no solo los países de la región, en cuidarlos.<sup>214</sup> También fue pionera y “[...] clave para catalizar y orientar una serie de políticas y procesos reguladores en los contextos nacionales, regionales e internacionales.”<sup>215</sup> Además, fue la primera en

---

<sup>214</sup>Manuel Ruiz. *Una Lectura Crítica De La Decisión 391 De La Comunidad Andina Y Su Puesta En Práctica En Relación Con El Tratado Internacional*. Pág. 145, 146.

<sup>215</sup>Ibíd. Pág 138.

manifestar la iniciativa de crear un certificado de origen de los recursos biológicos. El mismo que se lo pide como:

Condición adicional para evitar la biopiratería, además de los requisitos sustanciales de ley que debe reunir un invento para ser patentable, la Decisión 391 pide la prueba del origen legal de los recursos en los que se basa la solicitud de la patente, mediante la presentación de un acuerdo previo de acceso junto con la solicitud. Esta medida no pretende la divulgación del origen de los recursos sino la demostración de que su acceso fue legal.

Otro de los temas que se tocó en esta Decisión Andina y que posteriormente se implementó en “la agenda política de la región andina”, fue la necesaria protección que debe recibir la biodiversidad y los recursos genéticos.<sup>216</sup>

Sin embargo, la Decisión 391 tiene variadas contradicciones con ciertos tratados, como por ejemplo con el CDB, con el Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual y Comercio [ADPIC], con el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. La principal contradicción es con el CDB. El Convenio sobre la Diversidad Biológica atribuye la soberanía a los Estados, le da la facultad a éstos que creen normas adecuadas para el acceso. Principalmente promueve que los países de origen deben facilitar el acceso al recurso. Por lo tanto, establece que los países de origen pueden crear normas de acceso siempre y cuando estas legislaciones se centren en facilitar el acceso a los recursos genéticos y explotar los recursos de manera sustentable. La Decisión, al establecer una normativa tan compleja, tiene como efecto la obstaculización del acceso.

el Tratado de Sistema Multilateral de Acceso Facilitado y Reparto de Beneficios<sup>217</sup> responde a la seguridad alimentaria y la dependencia que tienen los países respecto a ella. Se centra en la conservación, investigación, mejoramiento genético, etc. “Por ello, el sistema multilateral propone un régimen facilitado de acceso a los recursos genéticos de las especies identificadas en una lista que aparece en el Anexo I del Tratado”.<sup>218</sup> Este tratado adopta un acuerdo normado con respecto a la transferencia de material. También establece la forma de distribución de los beneficios para centrarse más en la idea de control del Estado y del dominio público. El problema radica en que si los recursos que se encuentran

---

<sup>216</sup> Ibídem. Pág 138.

<sup>217</sup> Ibídem. Pág. 141.

<sup>218</sup> Ibídem.

especificados en el Anexo I se sujetan o no a las disposiciones de la Decisión 391 o al Tratado, a pesar de que estos recursos sean de origen andinos.<sup>219</sup> Existe varias posturas frente a este problema y aun no hay un acuerdo unánime de cómo tratar los recursos contenidos en este Anexo I. Estos recursos son de vital importancia al tratarse de Recursos Fitogenéticos, es decir, de seguridad alimentaria. Considero que todo lo referente a la seguridad alimentaria debe tener un régimen especial, debido a la importancia del tema a nivel mundial. La otra inconsistencia es con el ADPIC. Este acuerdo establece los estándares mínimos de la propiedad intelectual y contempla la posibilidad de establecer patentes sobre recursos genéticos y sus derivados. La mayor inconsistencia que hay entre la Decisión 391 y el ADPIC es que la Decisión incluye entre sus requisitos la divulgación de origen. Esta Decisión exige que si el solicitante desea patentar algún material genético o producto derivado deberá divulgar el origen del recurso. Sin esta divulgación el solicitante ante los países de la CAN habrá obtenido el material ilegalmente; por lo tanto estaría cayendo en biopiratería. El ADPIC no contempla entre sus requisitos de patentación el tema de divulgación de origen. Por lo tanto, este requisito planteado en la Decisión se contradice con lo dispuesto en el ADPIC. Tanto la Decisión 391 como la 486 contienen el requisito de la divulgación de origen como elemento extra. A continuación se analizará la Decisión Andina 486 que explicará más claramente el tema de la divulgación de origen.<sup>220</sup>

### **3.1.2. CAN 486**

#### **3.1.2.1. Antecedentes**

La comisión de la Comunidad Andina elaboró la Decisión Andina 486 en sustitución de la Decisión 344, que trata sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial. A través de esta Decisión se busca que los Países Miembros otorguen a los países que conforman el Convenio de París, la Organización Mundial del Comercio y Comunidad Andina un trato favorable en el tema de protección a la propiedad industrial. Este trato debe cubrir las garantías mínimas que abarca la legislación nacional de cada país, considerando también lo

---

<sup>219</sup> Ibídem. Pág. 141

<sup>220</sup> Ibídem. Pág. 142

dispuesto en el ADPIC y el Convenio de París.<sup>221</sup> El tema central de esta Decisión se enfoca en proteger la propiedad industrial, la forma, el procedimiento y la cooperación internacional. Sin embargo, esta tesina se centrará en analizar las normas referentes a los recursos genéticos y al conocimiento tradicional.

Se pueden obtener patentes en esta área, que deberán seguir los requisitos contemplados en el ADPIC y en las demás normativas internas. Sin embargo, para que la patente sea válida en los países miembros de la CAN, se deberá cumplir con las normas contempladas en la Decisión 391 y 486 de la CAN. La Decisión 486, que nace a partir del CDB, fusiona lo contenido en el ADPIC, en la Decisión 391 y también en el CDB. Así, busca principalmente evitar la apropiación indebida y proteger derechos, especialmente los de las comunidades indígenas y sus conocimientos a través de una regulación adecuada y siguiendo los requisitos contenidos en esta Decisión.

### **3.1.2.2. Análisis de la Normativa**

Los artículos principales referentes al área de recursos genéticos y conocimiento ancestral son el 3, 26, 28, 39 y el 75.

El artículo 28 de la Decisión 486 hace referencia a que debe haber una divulgación clara y completa del origen del recurso obtenido, especialmente si es lo principal del producto. “Decisión 486 al igual que el ADPIC con respecto a las patentes señala que deben ser divulgadas para que puedan ser objeto de mejoras y contribuir con esto al desarrollo tecnológico y al progreso científico, promover la invención y la transferencia de tecnología.”<sup>222</sup> Las normativas que principalmente contemplan la divulgación de origen son: la Decisión Andina 391, 486 y el Reglamento de Costa Rica. Para estas legislaciones los solicitantes de las patentes están obligados a dar información acerca del origen de los recursos genéticos y prueba de que se obtuvo el consentimiento fundamentado previo de las

---

<sup>221</sup> Art 1. Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima : CAN, 2000. Publicado en el registro oficial Año II, viernes de febrero del 2001.No 258.

<sup>222</sup> Art 7 ADPIC, citado en, Sebastián Ignacio Donoso Bustamante.. Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual. Quito: IMPRESORESMYL, 2009. Pág 60

comunidades locales, en el caso que se las haya utilizado.<sup>223</sup> Todo el tema de divulgación y descripción que es exigido como requisito, también es útil para determinar si el solicitante está cumpliendo con “los requisitos sustanciales que ésta debe tener para ser patentable.”<sup>224</sup> Por lo tanto, para que el solicitante interesado logre obtener una patente de los países parte de la CAN “se exige la demostración del acceso legal al recurso que sirvió de base para la invención por medio de la presentación de la copia de contrato de acceso, y la licencia o autorización de uso del conocimiento asociado.”<sup>225</sup> Para este tipo de complicaciones el autor Sebastián Donoso recomienda implementar normas que regulen los aspectos del contrato de acceso y las licencias. También recomienda la configuración de un sistema sui generis para que proteja esta área.<sup>226</sup>

El argumento principal para solicitar el certificado de origen es que los solicitantes de los países desarrollados utilizan los recursos extraídos de los países ricos en biodiversidad sin la autorización debida, con el fin de obtener tecnologías, inventos y productos. En muchos casos tampoco se ha recompensado a los miembros de las comunidades locales que han cooperado con el descubrimiento de los principios activos y recursos genéticos. Todos estos casos se los considera como biopiratería, principalmente por la prensa.<sup>227</sup>

Sin embargo, uno de los problemas principales de este artículo radica en la interpretación, debido a que no se logra identificar si el tema de la divulgación es un requisito elemental o accesorio. Es decir, si la divulgación es un requisito elemental, que a falta de éste no se podría acceder o es de forma sin mayor efecto. La postura de la CAN se centra en que es un requisito procedimental sin mayor efecto y que por lo tanto está violentando el ADPIC porque no se está colocando un requisito adicional en el tema de patente. La otra postura considera que la divulgación es un requisito adicional impuesto

---

<sup>223</sup>NunoPires de Carvalho. “Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing The TRIPS Agreement: The Problem and The Solution.” <http://law.wustl.edu/journal/2/p371carvalho.pdf>. Pág. 6.

<sup>224</sup> Sebastián Ignacio Donoso Bustamante.. Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual. Quito: IMPRESORES MYL, 2009. Pág 69

<sup>225</sup> Ibídem. Pág 61.

<sup>226</sup> Ibídem.

<sup>227</sup>NunoPires de Carvalho. “Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing The TRIPS Agreement: The Problem and The Solution.” <http://law.wustl.edu/journal/2/p371carvalho.pdf>. Pág 5.

por la CAN; y que por lo tanto sí estaría violentando el ADPIC. Un experto en este tema es el autor Nuno Pires de Carvalho, quien se pronuncia a favor de requerir la divulgación de origen usado directa o indirectamente para la invención; así considera que la ausencia de este requerimiento al solicitar una patente sobre recursos genéticos o productos obtenidos a partir de ellos, podría configurarse como fraude, especialmente, si el solicitante conoce el origen y no lo indica.<sup>228</sup>

Independientemente de la postura hacia la que uno se incline, es necesario que en las normativas señaladas no persistan estas dudas en cuanto a la interpretación. Por lo tanto, para evitar estos vacíos y el abuso de las partes, lo indicado sería que estos temas se prevean en los contratos de acceso o en la normativa local de los países miembros de la CAN.

Otro tema a considerar en el área de patentes es que si se quiere obtener alguna patente sobre una invención obtenida a partir del conocimiento tradicional se deberá previamente adquirir todos los permisos y autorizaciones, especialmente los provenientes de la comunidad local relacionada con el conocimiento. Además es importante el aporte del solicitante, es decir que a pesar de que tome como partida el conocimiento tradicional, para poder patentar deberá existir una innovación considerable para que los solicitantes sean los que adquieran la patente.

Con respecto al artículo 39 de la Decisión 486, este hace referencia a lo importante que es presentar los contratos hechos con las comunidades indígenas antes de obtener la patente. De esta forma habrá respetado los derechos de acuerdo a lo establecido en la normativa nacional e internacional establecida. Esto es necesario para probar que se respetaron el consentimiento fundamentado previo y la distribución justa de beneficios.

Las exigencias de estos artículos nacen de un mandato legal de la Decisión 391 de la CAN sobre un Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos [1996], que a su vez se deriva de las obligaciones y 2 principios establecidos en los artículos 1, 8[j], 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica [CDB - 1993].<sup>229</sup>

---

<sup>228</sup> Ibídem. Pág. 30.

<sup>229</sup> Manuel Ruiz Muller. *Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas*. Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. <http://www.caf.com/attach/19/default/ManuelRuiz,An%C3%A1lisisdeladecisi%C3%B3n486delaCAN.pdf>

La Decisión 486 en el área de recursos genéticos se centra en el respeto que se debe tener tanto hacia el conocimiento tradicional como hacia el patrimonio biológico y genético. Partiendo de esta concepción, se protegerá la propiedad industrial siempre y cuando ésta salvaguarde dichos patrimonios y conocimientos. El material genético debe haberse obtenido de forma regular, es decir respetando todas las normas nacionales, internacionales y comunitarias. Esta Decisión no contravendrá lo dispuesto en la Decisión 391. Este artículo reafirma todas las normas relacionadas con los recursos genéticos, sean nacionales o internacionales.<sup>230</sup> Este artículo también plantea que se otorgará patentes solo si el procedimiento para la obtención del material genético y el conocimiento tradicional es respetados de manera íntegra. La misma norma también condiciona la patente a todo el proceso establecido por la Decisión Andina 391, es decir cuando se incumpla con la normativa respectiva, no será posible otorgar la patente.<sup>231</sup> A través de este artículo se nota claramente que la Decisión 486 se complementa con la Decisión 391, remitiéndose a esta última cuando existan vacíos legales. Ambas decisiones permiten que se ejerzan derechos de propiedad intelectual en esta área, siempre y cuando se cumpla con todos los requisitos legales y no se violente ninguna norma ni derecho.

El artículo 26 trata acerca de la solicitud para obtener la patente de invención. En esta solicitud se piden varios requisitos, aparte de los requisitos de forma. Cuando se trata de recursos genéticos se solicita entre los requerimientos “el contrato de acceso”, cuando el

---

<sup>230</sup> Art 3. Artículo 3.- Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos. Las disposiciones de la presente Decisión se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes. Comisión de la comunidad andina. Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima : CAN, 2000. Publicado en el registro oficial Año II, viernes de febrero del 2001. No 258.

<sup>231</sup> Manuel Ruiz. “Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.” *Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*. <http://www.caf.com/attach/19/default/ManuelRuiz,An%C3%A1lisisdeladecisi%C3%B3n486delaCAN.pdf>

Pág 23, 24.



producto está desarrollado en base a recursos genéticos.<sup>232</sup> En los casos referentes al conocimiento tradicional, se requieren documentos que acrediten su permiso y obtención.<sup>233</sup>

Con respecto a la nulidad de la patente, podrá declararse de oficio por parte de la autoridad competente de la nación. Sea por decisión propia o cuando alguna persona lo solicite, si no es presentado el contrato de acceso de los productos desarrollados a base de los recursos genéticos originados en cualquier país miembro. Esto es exigido como requisito en el artículo 26 de la Decisión 486.<sup>234</sup> También cabe la anulación, cuando no se haya presentado la autorización correspondiente que acredite el uso de los conocimientos tradicionales.<sup>235</sup>

Por último, la disposición complementaria establece “sistemas de intercambio de información sobre los contratos de acceso autorizados y derechos de propiedad intelectual concedidos a partir de diciembre del 2001”.<sup>236</sup>

Tanto la Decisión Andina 486 como la Decisión Andina 391 se enfocan en el respeto y la protección de derechos de los proveedores de recursos genéticos, especialmente de las comunidades locales e indígenas.

Estos artículos se centran en temas como el contrato de acceso o licencia para el uso de conocimientos tradicionales, temas claves que desarrolla a profundidad la Decisión 391 de la CAN.

La Decisión 486 de la CAN regula los distintos elementos de la Propiedad Industrial [Marcas, Patentes, Secretos Empresariales, entre otros]. Sin duda, las patentes de invención constituyen uno de los elementos más importantes y más debatidos en el ámbito de la propiedad industrial e intelectual. La patente le otorga al titular un derecho exclusivo, temporal para impedir que terceros sin su autorización exploten o se aprovechen de su invención.<sup>237</sup>

---

<sup>232</sup> Art 26 # H. Comisión de la comunidad andina. Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima : CAN, 2000. Publicado en el registro oficial Año II, viernes de febrero del 2001.No 258.

<sup>233</sup> Art 26 # i. Ibídem.

<sup>234</sup>Art 75 # g. Ibídem.

<sup>235</sup>Art 75 # H. Ibídem.

<sup>236</sup> Art 275. Disposición Complementaria.Comisión de la comunidad andina. Ibídem.

<sup>237</sup>ManuelRuiz. “Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.”*Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*.<http://www.caf.com/attach/19/default/ManuelRuiz,An%C3%A1lisisdeladecisi%C3%B3n486delaCAN.pdf>

Pág 20.

### 3.1.2.3. Problemática general y críticas a la Decisión 486

La Decisión 486 establece normas referentes a la protección de la propiedad Industrial, es decir normas relacionadas con el otorgamiento de patentes y derechos de uso. También existe desde 1995 la Organización Mundial del Comercio y se ha implementado el ADPIC. La aparición de estas organizaciones y normativas ha hecho que los países de la región se sientan directa o indirectamente presionados a adoptar el sistema de propiedad intelectual, y hace que países como el nuestro se sientan amenazados con el concepto de patente. Un tema muy importante en el área de patentes para recursos genéticos es el *disclosure of origin* o divulgación de origen (español). Ya se indicó en esta tesina la postura de Nino Pires. A continuación se señala la opinión del doctrinario Graham Dutfield sobre este tema:

La divulgación del origen se ha convertido en un término colectivo con requisitos que deben ser incorporados en la ley de patentes. Estos requisitos varían ampliamente en términos de precio y la naturaleza de las cargas legales, administrativas o de información para los solicitantes de patentes y de los propietarios.<sup>238</sup>

El fin principal de la divulgación de origen es aumentar la transparencia en las transferencias comerciales de los recursos genéticos, especialmente de los conocimientos tradicionales. Busca que se reconozca el aporte del país que está proporcionando el recurso. La CAN lo que quiere conseguir a través de la divulgación de origen es evitar la apropiación indebida y controlar más la solicitud de acceso. Existen posturas, como la de las farmacéuticas, que consideran que no es la mejor forma, ya que representa más papeleo para ellos. Graham Dutfield recalca que si se utiliza la divulgación de origen como prueba de adquisición legal<sup>239</sup> se obtendrían resultados más positivos dado que a través de este

---

<sup>238</sup>Graham Dutfield. "Thinking Aloud on Disclosure of Origin". Ottawa: QIAP-2005. En línea. [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Disclosure\\_Dutfield.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Disclosure_Dutfield.pdf) .Pág 2

<sup>239</sup>La prueba de la adquisición legal parece tener más prometedor como una medida eficaz en términos de favorecer los procesos y resultados equitativos a los beneficios económicos de los proveedores y los usuarios. Es cierto que el hecho de que tantos recursos y los conocimientos tradicionales tanto en materia de patentes se adquieran o se aprende sobre sin tener que ir a cualquiera de los países de origen o fuente también limitan su aplicación. A fin de armonizarla norma y que el requisito de actuar con mayor eficacia, podría haber una certificación internacional del sistema de origen. Las Directrices de Bonn sobre Acceso a Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización se refieren a "una certificación de reconocimiento legal del sistema de origen como prueba del consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas". La idea aquí es que si los países proveedores pusieran de

certificado se podría vincular la adquisición de recursos genéticos con las patentes de una forma sostenible.<sup>240</sup> Muchos consideran que la utilización de patentes es la larga “privatización [directa o indirecta] de conocimientos indígenas y recursos genéticos provenientes en gran medida de los países megadiversos del Sur”,<sup>241</sup> por lo que este sistema para algunos no resulta muy convincente y preocupa, sobre todo a los países subdesarrollados, ya que tienen la idea que los países desarrollados se van a apropiarse de sus recursos a través de las patentes.

Actualmente, también existe otra perspectiva en la cual se considera que el sistema de patentes puede llegar a ser eficaz y no dañino para los países subdesarrollados. De acuerdo a la forma como se encuentra reglado no constituiría ningún tipo de amenaza para la diversidad biológica y conocimiento tradicional. Los países desarrollados son los que más promueven la negociación y la confianza del sistema de patentes.<sup>242</sup>

Lo indicado es tomar medidas normativas, administrativas y políticas que permitan a los países subdesarrollados confiar en el sistema de propiedad intelectual. Estos reajustes en la materia harían que se no se ponga en riesgo los objetivos planteados en el CDB y que así el acceso y distribución de beneficios se cumplan de manera eficaz, y que la normativa reformada permita un verdadero seguimiento y control de los sistemas. Partiendo de esta idea<sup>243</sup>

[c]on mayor razón podrían los países de la CAN, las Partes Contratantes del CDB adoptar medidas para asegurar que los recursos genéticos y los productos derivados que provienen de sus propios territorios sean adecuadamente y legalmente utilizados. De ello nacen las exigencias de las Disposiciones Complementarias de la Decisión 391 y de los artículos correspondientes de la Decisión 486.<sup>244</sup>

---

acuerdo sobre algunos de los requisitos y procedimientos comunes, certificados estandarizados de origen podría ser utilizado, que todas las oficinas de patentes nacionales y regionales que reconocen. traducido en, *Ibíd.* Pág 3 y 4.

<sup>240</sup> *Ibíd.* Pág 10

<sup>241</sup> Manuel Ruiz. “Análisis de la Decisión 486 de la CAN: su legalidad y aplicabilidad en cuanto a sus exigencias sobre el origen legal de los recursos genéticos y conocimientos indígenas.” *Programa de Asuntos Internacionales y Biodiversidad de la Sociedad Peruana de Derecho Ambiental*. <http://www.caf.com/attach/19/default/ManuelRuiz,An%C3%A1lisis%20de%20la%20Decisi%C3%B3n%20486%20de%20la%20CAN.pdf> Pág 4.

<sup>242</sup> *Ibíd.* Pág 4.

<sup>243</sup> *Ibíd.* Pág 13 y 14

<sup>244</sup> *Ibíd.* Pág 14.

De esta forma la normativa referente a la propiedad intelectual, patentes y propiedad industrial, en conjunto con las decisiones de la CAN, lograrían conservar la biodiversidad y utilizarla de un modo sostenible, obteniendo beneficios de los recursos genéticos sin poner en riesgo la distribución justa y equitativa de beneficios a la que tienen derecho los Estados y las comunidades indígenas. Lo indicado es que las normativas se complementen y no que se contrapongan, ya que la relación entre la normativa que regula la propiedad intelectual y tratados internacionales como el CDB es estrecha y elemental para el desarrollo de los objetivos de cada tratado, y para el progreso de países subdesarrollados que siempre han estado en el olvido y se han caracterizado por ser sobreexplotados.

*En la práctica los recursos y los conocimientos indígenas asociados a ellos se han incorporado de alguna manera al producto desarrollado y luego se encuentran cubiertos bajo el manto de la propiedad intelectual: especialmente a través de patentes de invención y derechos de obtentor,*<sup>245</sup>

El ADPIC, caracterizado por traer inseguridad a muchos autores y confianza a otros, “[...] establece los estándares mínimos que las legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual incluyendo la de los países de la CAN deben adoptar para la concesión de derechos, entre ellos los derechos de patente”<sup>246</sup>. El ADPIC es una guía clara que tiene ciertos niveles de flexibilidad y debe interpretarse de acuerdo a sus principios.<sup>247</sup>

Autores como Manuel Ruiz se centran en que los sistemas deben entenderse de manera conjunta, debido a los objetivos nacionales de desarrollo tecnológico que tienen los países de la región. A pesar de que el ADPIC no lo dice explícitamente, el autor considera que se debe interpretar esta normativa con la idea de alcanzar estos objetivos, sin la intención de alterar lo que disponen las normas.<sup>248</sup>

(sangría)Este autor, con respecto a las diferencias existentes entre las Decisiones de la CAN y el ADPIC, dice que:

No basta argumentar que el ADPIC y el CDB tienen objetivos diferentes, abordan materia distinta y, por ende, no tienen conflictos entre sí. Es claro que en la aplicación del ADPIC y las patentes de invención pueden verse afectados derechos e intereses nacionales de los países de la CAN en relación a sus recursos genéticos y los conocimientos tradicionales de sus comunidades a través de su apropiación indirecta mediante un sistema de patentes.

---

<sup>245</sup> Ibidem. Pág 11.

<sup>246</sup> Ibidem. Pág 32

<sup>247</sup> Ibidem.

<sup>248</sup> Ibidem.

Usando reglas e instrumentos propios de cada uno de estos acuerdos internacionales [exigencias de divulgación, normas de acceso, derechos soberanos del Estados] es posible encontrar complementariedad entre ellos.<sup>249</sup>

Las decisiones de la CAN y el CDB buscan proteger los recursos genéticos a través del uso sostenible. Por lo tanto, ambos instrumentos deben evitar ser tan proteccionistas, porque perjudicaría a los países miembros que necesitan aprovechar de los recursos biológicos y genéticos que poseen. La solución es complementarse con otras normas y no satanizar toda idea de patente o protección de propiedad intelectual. Por el contrario, estar conscientes de la utilidad de estas normas. Lo que se debe buscar es que estas normas sean controladas y complementadas con las Decisiones de la CAN.

El sistema de las patentes, la propiedad intelectual y la divulgación de información llega a ser muy complejo, especialmente en el área de recursos genéticos. Por lo tanto es necesario tener una autoridad eficiente que conozca a fondo esta área y así se evitaría la violación de derechos de las comunidades indígenas especialmente. En virtud de lo expuesto, requisitos como la divulgación de información, los asumirían tanto los países subdesarrollados como desarrollados. Controlar la divulgación de información es importante porque ayuda a mantener un mejor uso de los recursos genéticos, como evitar la biopiratería.<sup>250</sup> También ayuda a salvaguardar los derechos relacionados con los recursos genéticos a través de una correcta distribución de beneficios.<sup>251</sup>

Se comprobó, con base al análisis anterior, que la Decisión 486 está legitimando el sistema de patentes. A pesar de que “este mecanismo tal como es planteado por la Decisión 486 no es necesariamente la mejor y más eficiente alternativa para salvaguardar los intereses regionales en materia de acceso a recursos genéticos”.<sup>252</sup> Es el más apropiado, hasta ahora. Este sistema permite la protección y evita los casos de piratería, lo cual es la mayor contribución al régimen. También incentiva a solicitar patentes en el área de la

---

<sup>249</sup>Ibídem. Pág 34

<sup>250</sup>*biopiratería* – entendida en el ámbito de el otorgamiento de patentes o derechos de obtentor sobre productos o inventos que se derivan directa o indirectamente de materiales biológicos obtenidos en contravención de los principios del CDB o de conocimientos tradicionales que han sido utilizados en los procesos de obtención de estos productos o inventos sin el consentimiento de las comunidades indígenas. Ibídem. Pág 42.

<sup>251</sup>Ibídem. Pág 3

<sup>252</sup>Ibídem. Pág 44

biotecnología. Además obliga a que los investigadores sean más eficientes en su trabajo, teniendo como efecto el cumplimiento de los requisitos de las Decisiones 391 y 486 de la CAN.

### **3.1.3. Constitución**

La Constitución de la República del Ecuador tiene varios artículos que tratan sobre los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Tiende a ser contradictoria en aspectos referentes a la propiedad intelectual y su aplicación sobre los recursos genéticos. Este análisis se centrará en dos temas. El primero versa sobre el área de recursos genéticos y biológicos. El segundo se enfoca en el área de conocimientos tradicionales y comunidades indígenas.

En el artículo 10 de la Constitución de la República del Ecuador se atribuye derechos colectivos a las comunidades, pueblos y personas. Además se establece a la naturaleza como sujeto de derecho. En conjunto con el artículo 71, ubicado en el capítulo séptimo referente a los derechos de la naturaleza a más de darle la calidad de sujeto de derecho, exige que se respete de manera integral “su existencia, el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos”. Es decir, todo lo que contempla la naturaleza en sí. Esta normativa permite a toda persona exigir protección de los derechos de la naturaleza a la autoridad competente; añadido a esto obliga al Estado a incentivar dichas iniciativas ciudadanas como a impulsar políticas públicas dirigidas a la protección de la naturaleza.

Los artículos 72 y 73 establecen medidas restrictivas, como también de precaución y restauración. Éstos adquieren relevancia porque reflejan la importancia que el Estado ecuatoriano otorga a este campo. El artículo 73 en específico se caracteriza por ser prohibitivo, es decir, impide la introducción de organismos que puedan alterar de manera definitiva el patrimonio genético nacional. Este artículo es muy amplio, porque también incluye normativa sobre las semillas híbridas nacionales e internacionales existentes.

El artículo 313 de la Constitución especifica el derecho que tiene el Estado de administrar, gestionar, regular y controlar los sectores estratégicos como son “las telecomunicaciones, los recursos naturales no renovables, el transporte y la refinación de

hidrocarburos, la biodiversidad y el patrimonio genético, el espectro radioeléctrico, el agua, y los demás que determine la ley”. Por lo tanto el Estado tiene el derecho y el deber de orientar estos sectores estratégicos hacia un desarrollo de derechos según el interés social, amparado en principios importantes como el de sostenibilidad ambiental. El artículo 400 establece la soberanía que tiene el Estado sobre la biodiversidad y el interés público que representa la conservación de la biodiversidad y el patrimonio genético del país. Este artículo denota la alineación que tiene con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El Artículo 401 prohíbe la aplicación de biotecnologías riesgosas o experimentales en busca de precautelar la diversidad genética. Es el caso de las semillas transgénicas, híbridos y cultivos genéticamente modificados que se permiten sólo de manera excepcional. En consecuencia esta normativa limita la industria biotecnológica.

A través del artículo 408 se reafirma parte de lo establecido en el CDB, especialmente el tema de la inalienabilidad, imprescriptibilidad e inembargabilidad. Este artículo debería hablar del alcance de la soberanía, tal como expone el CDB, lo que empoderaría de mejor forma al Estado. A través del mismo artículo se establece que el Estado participará de los beneficios en un monto no inferior al de la empresa solicitante. Esto puede ser por un lado positivo porque asegura que el Estado reciba beneficios que antes no recibía en ciertas áreas, como la de los recursos genéticos, por ejemplo. Por otro lado, desmotiva a las empresas que invierten grandes sumas de dinero en investigación.

Ahora, comenzando con el análisis en el área referente a las comunidades indígenas y conocimiento tradicional, se considerará el artículo 57 de la Constitución. Éste se caracteriza por proteger los derechos colectivos de las comunidades indígenas y locales, que por mucho tiempo fueron menoscabados. Este artículo, en conjunto con los tratados internacionales existentes nombrados anteriormente, ha logrado dar ciertas garantías a los Estados poseedores de los recursos genéticos y sobre todo a las comunidades indígenas. En términos generales esta normativa busca preservar el conocimiento tradicional, su identidad y patrimonio genético. También promueve la conservación de la propiedad imprescriptible de las tierras comunitarias y sus recursos. Promueve la participación, uso, administración y conservación de recursos renovables que se encuentren en sus tierras. Asimismo, la conservación de prácticas tradicionales con el fin de que estas comunidades no se extingan,

por lo que también se impulsa el uso del lenguaje, vestimentas y símbolos. A través de este numeral podemos ver plasmado de cierta forma el sistema de ABS o acceso y distribución de beneficios.

La forma en la cual se garantizan estos derechos no es muy clara, ya que solo dice que el Estado está obligado y que encontrará medidas adecuadas para garantizar los mismos, pero no especifica de manera clara el modo. Aquí también se prevé las consultas que deben hacerse a las comunidades. Ésta puede ser una de las herramientas que el Estado tiene para garantizar dichos derechos. El artículo plantea posibles consultas dirigidas a las comunidades indígenas, sobre planes y programas de prospección, explotación y comercialización. No obstante, dentro de estas temáticas se incorporan los recursos no renovables y se excluyen los renovables. Lo indicado sería que las consultas incluyan todos los recursos, sean renovables o no renovables, ya que sus derechos pueden verse afectados de igual forma. En consecuencia, la aceptación de los proyectos queda a discrecionalidad del Estado, aunque las comunidades se nieguen.

Este mismo artículo prohíbe toda forma de apropiación sobre los conocimientos tradicionales y prácticas indígenas. La disposición llega a ser tan general que limita a las propias comunidades a empoderarse de sus conocimientos a través de los derechos de propiedad intelectual, por ejemplo.

En este contexto existen dos artículos esencialmente prohibitivos, el 322 y el 402.

El primero trata el tema de propiedad intelectual y lo adecua a lo establecido en las leyes correspondientes. Prohíbe de manera expresa apropiarse de los conocimientos ancestrales y sobretodo de recursos genéticos, lo que significa que no podrá ejercerse derecho de propiedad intelectual sobre esta clase de recursos. Otros instrumentos del derecho internacional como el Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn, prevén que la propiedad intelectual pueda recaer sobre los productos provenientes de los recursos genéticos, siempre y cuando se dé una divulgación adecuada del origen y se hayan accedido dentro de los términos que prevé la ley. Incluso las Decisiones Andinas 391 y 486, a pesar de ser conocidas por su carácter sobre protector y hasta restrictivo, reconocen que se puede ejercer derechos de propiedad intelectual sobre recursos genéticos, en el marco de las leyes



nacionales, internacionales y decisiones que indican el procedimiento especial a seguir cuando se trata de propiedad intelectual y recursos genéticos.

El segundo, el artículo 402, también limita los derechos sobre los recursos genéticos, pero de manera general, debido a que impide ejercer derecho de propiedad intelectual incluso sobre productos derivados.

El Estado tiene la obligación, de acuerdo a lo establecido en tratados internacionales como el CDB, a facilitar el acceso a los recursos biológicos y genéticos, sin embargo existen artículos tan restrictivos como los mencionados. Lo mismo sucede cuando se ratifican decisiones como la 391 de la CAN, donde se manifiesta una postura totalmente contraria. Es decir que en lugar de promover el acceso a los recursos genéticos y el desarrollo científico-tecnológico en beneficio del Estado ecuatoriano y el resto de países, está tornándose en un Estado muy controlador. No sólo no se facilita el acceso tal como lo exige el CDB, sino que además estaría bloqueando cualquier clase de intervención, y países subdesarrollados como el nuestro en lugar de sacar ventaja de los beneficios que nos dio la naturaleza estamos desaprovechando oportunidades y limitándonos.

A pesar de que se considere a la Constitución por encima de los Tratados Internacionales una gran mayoría de doctrinarios ven a los Tratados Internacionales superiores a la Constitución de cada país. Sea de una forma u otra, el Estado ecuatoriano deberá cumplir con lo dispuesto en el tratado ratificado, el CDB, y facilitar el acceso a los recursos genéticos.

La solución no está en prohibir toda apropiación o limitar la propiedad intelectual de la cual se puede sacar provecho en áreas como la de los recursos biológicos y genéticos, la solución radica en establecer un buen sistema de distribución de beneficios en los que saquen provecho tanto los solicitantes del recurso como los que proveen el mismo. Se trata de que las leyes locales, la constitución de cada Estado y los tratados internacionales, en lugar de contradecirse se complementen, y logren un procedimiento universal a través del cual todos salgamos beneficiados.

A través de este capítulo se trató los temas principales en el área del acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales en los países de la Comunidad Andina y en el Ecuador. El tema del acceso tiene complejas aristas, como son el tema del

consentimiento fundamentado previo, la distribución de beneficios, el tema de patentes y el proceso en sí.

Las Decisiones de la CAN se caracterizan por establecer procedimientos y requisitos considerados por muchos países como complejos, los cuales son necesarios para obtener el acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Ambas decisiones andinas se complementan, y la Decisión 486 trata en extenso el tema de propiedad intelectual y específicamente la patente sobre los recursos. En conclusión, se notaron ciertas inconsistencias y poca efectividad en ambos instrumentos; ya que las Decisiones Andinas, a pesar de caracterizarse por ser una guía fundamental y pionera en estos temas, también llega a proponer procesos más largos y complejos. La Constitución, a pesar de ser innovadora sobre todo en el tema ambiental comparada con otras constituciones de la región, posee ciertas inconsistencias en cuanto al medio efectivo de protección de los recursos genéticos y conocimiento tradicional. Ambos instrumentos fueron un hito en su época y en diferentes aspectos, sin embargo falta ciertos temas por mejorar y concretar en esta área.

## **3.2. Propuesta**

### **3.2.1. Introducción**

A través de esta tesina se comprobó la hipótesis planteada. Se denotó lo complejo que representa en la práctica facilitar el acceso a los recursos genéticos tal como expone el CDB. Es decir explotando los recursos genéticos de manera sustentable sin arriesgar la biodiversidad en este proceso y obtener beneficios económicos, tecnológicos justos que no solo beneficien al Estado proveedor sino también a la comunidad indígena relacionada con el recursos.

Lo expuesto en el Convenio es complicado de implementar, debido a las inconsistencias existentes entre este instrumento base (CDB) y las normativas regionales (Decisiones andinas) y local (Constitución).

El tema de acceso a los recursos genéticos biológicos en el país debe verse como un tema positivo, a través, del que se pueden generar beneficios de todo tipo; no solo para el país de origen que recibirá beneficios económico y científicos, sino también para el

solicitante e incluso para la humanidad en general que puede mejorar su calidad de vida, sobre todo en el área farmacéutica y alimentaria. Sin embargo, en la práctica este tema es interpretado por gran cantidad de autores como un verdadero problema debido a la cantidad de obstáculos normativos que representa acceder a los recursos genéticos biológico en la mayoría de países de la región.

Planteada la problemática central, a través de esta sección se expondrá el análisis de las propuestas existentes planteadas por ciertos autores como solución a la problemática y mi propuesta. Ésta se encuentra compuesta por dos partes. La primera es la que establece la base legal y la segunda parte expone las soluciones a las problemáticas que poseen los pilares fundamentales que conforman el sistema de acceso a los recursos genéticos biológicos.

### **3.2.2. Propuestas existentes**

Las propuestas elaboradas por varios autores se desenvuelven principalmente en dos temas: el primero, correspondiente al justo precio que debe recibir el país de origen por sus recursos genéticos. El segundo, se refiere a los sistemas de protección que puede aplicarse sobre los recursos genéticos per se y el conocimiento tradicional relacionado con el recurso.

En el primer punto, el autor Joseph Vogel desarrolla una propuesta denominada “el cártel de la biodiversidad.” A través de esta propuesta se trata de solucionar los conflictos existentes en cuanto a los precios. Lo que se busca es obtener un precio justo por los recursos genéticos que son la base de todo producto final. La crítica se centra en que todos los productos sacados a partir de la materia genética son más valorados comercialmente que el recurso que lo originó.<sup>253</sup> En virtud de esto, autor plantea esta propuesta para conseguir un precio justo por los recursos y así aumentar su valor comerciable los recursos genéticos.

Los países megadiversos se caracterizan por tener recursos genéticos parecidos, lo que llevaría a que cada uno coloque un precio diferente y se establezca una competencia de precios. Para evitar esta guerra de precios como denomina el autor a esta situación, él propone un cártel similar al cártel petrolero, a través del cual se establezca un precio fijo

---

<sup>253</sup> Joseph Vogel. *El Cartel De La Biodiversidad*. Quito- Ecuador: Ecociencia, 2000. Pag 49, 50, 51.

entre todos los países poseedores del recurso. Esto causará que el solicitante interesado en ese recurso deberá pagar el precio establecido y no será sujeto a rebaja.<sup>254</sup>

La idea principal del “cártel de la biodiversidad” es que todos los países poseedores de un mismo recurso coloquen el mismo precio y el país que efectúe el contrato reparta un porcentaje de las regalías a los demás países poseedores del recurso genético. “El cálculo de la distribución de rentas económicas debe aplicarse a los recursos genéticos recolectados en cualquier país, aun los no ratificados [...]”<sup>255</sup> En virtud de esto, Joseph Vogel propone un protocolo con anexo que establezca principios y reglas útiles para el cártel. Este autor considera que “tal protocolo obligaría que la regalía sea pagada voluntariamente por los usuarios industriales en los países que no han ratificado el CDB. Si ellos no pagan, arriesgarán desafíos a los títulos sobre las biotecnologías exportadas por haber aprovechado de un insumo ilegalmente adquirido.”<sup>256</sup> Con el cártel de la biodiversidad se busca que el recurso genético sea valorado por igual, para que los solicitantes no se aprovechen del recurso y paguen por éste el precio justo. Al existir un mismo precio del recurso en todos los países se estaría asegurando el valor y no daría a lugar una guerra de precios.

Lo negativo de la propuesta de este autor, es que el cártel de la biodiversidad a pesar de basarse en la tipología del cártel petrolero no tiene el mismo efecto. El cártel petrolero es aceptado internacionalmente debido a la importancia económica que tiene mundialmente el petróleo porque la actividad comercial del mundo directa o indirectamente depende de este recurso no renovable.<sup>257</sup> El caso del cártel de la biodiversidad es distinto. La biodiversidad es importante en términos generales pero no tiene el mismo valor que el petróleo en el área económica y comercial. Por lo tanto, imponer un precio a los recursos genéticos y biológicos no hará que los solicitantes indicados estén dispuestos a pagar este número, sino por el contrario causará que desistan de su inversión, investigación y aporte.

---

<sup>254</sup> *Ibídem.*

<sup>255</sup> Joseph Vogel. “Un análisis económico de la Convención sobre diversidad biológica y la sugerencia para un cártel”. *Biodiversidad, globalización y sustentabilidad en América latina y el Caribe: ¿de quien es la naturaleza?* Quito: FLACSO, 1997. Pág. 9.

<sup>256</sup> *Ibídem.* Pág. 10

<sup>257</sup> “La expansión del petróleo durante el siglo XX.” *Historia del petróleo.* En línea. <http://www.paralibros.com/passim/p20-tec/drenerpe.htm>

El segundo punto, se refiere respecto a la forma correcta de protección bajo los derechos de propiedad intelectual de los recursos genéticos per se y conocimiento tradicional relacionados con los recursos genéticos. Las dos posturas más reconocidas son: el sistema *sui generis* y el derecho de propiedad intelectual. Con respecto al sistema *sui generis*, éste trata:

[...] de un régimen de protección de su propio tipo, esto es una forma especial de protección para cautelar los intereses del grupo humano que genera una creación intelectual, de acuerdo con las características propias o particulares del grupo humano, sin la orientación occidental típica de los mecanismos de protección vigentes.<sup>258</sup>

Es necesario aclarar que lo importante del sistema *sui generis* es que éste respete la naturaleza holística de las comunidades indígenas y locales. La protección debe darse a través de la propiedad intelectual abarcando “todos los componentes del conocimiento tradicional [...]”. El sistema *sui generis* también debe ser defensivo, ya que pretende impedir la apropiación indebida o el uso ilícito y culturalmente ofensivo del conocimiento ancestral.”<sup>259</sup> El comité de la OMPI también se ha pronunciado acerca de este sistema y dice que se debe optar “por establecer un derecho único exclusivo respecto de estos conocimientos. Este derecho tendría que ser propiedad y de ejercicio comunitario y estar asociado a cierta materia bien definida [...]”.<sup>260</sup>

Estos son algunos de los comentarios en los que se centra la discusión del sistema *sui generis*, una propuesta que ha sido muy discutida y que busca llegar a la forma adecuada de protección de los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos de la biodiversidad. Sin embargo, implementar este sistema es modificar y aumentar mucho de lo dispuesto tradicionalmente en el derecho de propiedad intelectual. Es una división nueva, especializada en el área de recursos genéticos que debe complementarse con la normativa local y los principios internacionales. También, debe respetar todos los factores relacionados con el conocimiento tradicional, es decir no solo los factores ambientales si no también morales. Además, deberá respetar el derecho consuetudinario que tienen las comunidades indígenas.

---

<sup>258</sup>Sebastián Donoso. *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito: IMPRESORESMYL, 2009. Pág 165.

<sup>259</sup>Ibidem. Pág 167.

<sup>260</sup>Ibidem. Pág 166

Una postura que se complementa con el sistema *sui generis* es la que expone el profesor Jerome Reichman llamada el régimen de responsabilidad compensatoria, inspirada en el derecho italiano. De acuerdo a este autor el régimen compensatorio permitiría que “los segundo llegados exploten comercialmente los conocimientos sin autorización previa, pero sujetos a la obligación de pagar una regalía razonable a una institución designada”<sup>261</sup>. El sistema expuesto busca, principalmente, proteger los conocimientos tradicionales, y obtener las regalías adecuadas sin la sobreexplotación que existía antes. Sin embargo, en la práctica depende igual de la voluntad política y económica mundial. Los intereses que circulan en esta área por parte de los países desarrollados son muy altos y a ellos económicamente no les convendría este sistema porque traería más beneficios a las comunidades indígenas que a los países desarrollados que son los principales inversionistas.

Por último el sistema que rige es el de propiedad intelectual, el cual actualmente se encarga de proteger este sector. Este sistema resguarda intelectualmente esta área pero de forma individual. “Por estas razones, la OMPI trabaja en estrecha cooperación con sus Estados miembros para definir las dimensiones de estas cuestiones desde el punto de vista de la propiedad intelectual.”<sup>262</sup>

La propiedad intelectual es un concepto jurídico que tiene que ver con las creaciones del ingenio humano. Dichas creaciones, sean éstas invenciones, dibujos o modelos, marcas u obras artísticas, tales como la música, los libros, las películas, los bailes, la escultura o la fotografía se consideran y protegen como propiedad durante cierto tiempo, siempre que los creadores respeten ciertos criterios tales como, por ejemplo, la originalidad, definidos por las leyes pertinentes.<sup>263</sup>

Por lo tanto, es acertado conceder la protección intelectual en esta área, tanto en lo referente a los recursos genéticos como a conocimiento tradicional relacionado o no con los recursos genéticos. Primero se hará referencia a lo dispuesto por la OMPI acerca de los recursos genéticos y luego a lo relacionado con los conocimientos tradicionales.

---

<sup>261</sup> *Ibídem*. Pág 175

<sup>262</sup> “Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor”. *Acerca de la propiedad intelectual. Nuevas cuestiones en el ámbito de propiedad intelectual*. Organización mundial de la propiedad intelectual. en línea. [http://www.wipo.int/about-ip/es/studies/publications/genetic\\_resources.htm](http://www.wipo.int/about-ip/es/studies/publications/genetic_resources.htm)

<sup>263</sup> *Ibídem*.

Los recursos genéticos [estén o no conservados *in situ*] pueden haber sido alterados por la intervención humana y pueden haber revestido características que no están presentes en la naturaleza. Cuando esas alteraciones han dado lugar a una invención biotecnológica que es nueva, implica una actividad inventiva y puede ser aplicada a escala industrial, la invención puede tener derecho a ser protegida por patente.<sup>264</sup>

Por otro lado, el conocimiento tradicional envuelve otros temas como: el folclor, conocimiento indígena y conocimientos de la medicina tradicional<sup>265</sup>. Todas estas especies que forman parte del conocimiento tradicional; a través del sistema clásico de propiedad intelectual solo se puede proteger individualmente. Mientras que a través del sistema sui generis se protege el conjunto, lo que hace que en teoría sea más efectivo.

Por lo tanto, ambos temas pueden ser sujetos de protección a través del derecho de propiedad intelectual. La protección que se da en esta área a través de la propiedad intelectual ha sido muy importante y se sigue avanzando al respecto. Sin embargo, este sistema al igual que la mayoría, depende de la voluntad política y económica, lo que hace que el progreso sea mínimo en esta área.

Es importante que tanto los instrumentos internacionales como los nacionales permitan a las comunidades indígenas proteger sus conocimientos tradicionales a través de este sistema para de esta forma empoderar a las comunidades y garantizar los derechos que fueron violentados por muchos años antes del aparecimiento de instrumentos vitales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Ninguno de los dos sistemas expuestos son perfectos, ambos tienen sus fortalezas y debilidades; sin embargo la solución está en plantear reglas claras en cualquiera de los dos sistemas que se escoja para lograr un avance más efectivo. Si se logra plantear procedimientos claros, instituciones transparentes y

---

<sup>264</sup> *Ibidem*.

<sup>265</sup> Los "conocimientos tradicionales" se dividen en diferentes subsectores, algunos de los cuales se designan con expresiones tales como "los conocimientos indígenas", el "folclore", "los conocimientos de la medicina tradicional" y otros. Contrariamente a lo que se piensa en general, los conocimientos tradicionales no son necesariamente antiguos. Éstos han nacido con el tiempo pues se trata de un proceso de creación periódica, incluso cotidiana, a medida que los individuos y las comunidades van resolviendo los problemas que les plantea su entorno social y físico. Por consiguiente, los conocimientos tradicionales son, en muchos aspectos, realmente conocimientos contemporáneos. Los conocimientos tradicionales están implantados en *sistemas* de conocimientos tradicionales que cada comunidad ha desarrollado y mantenido en su contexto local. Las ventajas comerciales y de otra índole derivadas de la utilización de esos conocimientos han planteado cuestiones de propiedad intelectual que, a su vez, se han multiplicado debido al comercio internacional, las comunicaciones y los intercambios culturales. *Ibidem*.

vinculantes que velen por la verdadera garantía de los derechos de las comunidades y no por los intereses particulares de los gobierno se lograría un progreso general y justo de la mayoría.

### **3.2.3. Propuesta**

Esta propuesta se encuentra conformada por dos partes. La primera, establecerá la base normativa y la segunda es el desarrollo de los pilares fundamentales que permitirá el acceso a los recursos genéticos de la forma que propone el CDB.

El primer punto se centra en tres temas fundamentales que deben desarrollarse como base para tener un acceso efectivo a los recursos. El primer tema que se plantea es la reforma a la Decisión 391 de la CAN, el segundo tema es crear una normativa local ecuatoriana que regule el tema de acceso, y el tercero se enfoca en capacitar administrativamente, técnicamente y jurídicamente a la autoridad competente.

Con respecto al primer punto, a lo largo de esta tesina se comprobó que la Decisión 391 de la CAN es inconsistente con el instrumento internacional ratificado, el CDB. Esta Decisión en lugar de facilitar el acceso a los recursos genéticos lo obstaculiza con sus normas complejas y excesivos requisitos. Por lo tanto, propongo una reforma de la normativa andina 391. Países como Colombia y Perú han sugerido lo mismo, debido a la complicación que han tenido en la aplicación. La reforma de esta Decisión debe centrarse en seguir los principios establecidos en el CDB, pero ajustándolos de una forma práctica según la realidad de la región.

La Decisión 391 debe tratar de ser una guía práctica en la cual se eliminen los proteccionismos y se creen incentivos. Esta decisión debe establecer procedimientos completos pero no complejos. Los dos problemas principales de esta decisión derivados de la postura defensiva son: que al país de origen se le da calidad de dueño más que soberano incluyendo en sus régimen a los productos derivados y por último, la cantidad de contratos existentes, que se exigen como requisito en el procedimiento.

La Decisión 391 en el artículo 5 otorga derechos soberanos al país de origen sobre los recursos genéticos y productos derivados. Sin embargo, en la práctica se denota que estos derechos se asemejan más a derechos de un país dueño que a los que tuviera un país



soberano.<sup>266</sup> El principal efecto que trae esta extensión de facultades del país de origen es que desincentiva al solicitante. El inversionista interesado en obtener un producto final que derive de un recurso genético legalmente obtenido, claramente quiere obtener beneficios económicos con los que recupere su inversión y gane. Sin embargo al considerar el producto derivado incluso como patrimonio de la nación, el país de origen se quedará con la mayor parte de las regalías y el reconocimiento de sentirse pleno dueño.<sup>267</sup> Por lo tanto, al solicitante se le estaría dejando de reconocer sus derechos como creador y la posibilidad de sacar beneficios justos. Lo que causa que ningún inversionista se arriesgue a investigar e invertir sobre un producto que quedará en manos del gobierno del país de origen como bien nacional.

Para solucionar este problema, lo indicado es eliminar esta norma. Dar al país de origen derechos de país soberano, más no de país dueño como sucede con esta normativa. Los derechos soberanos deben existir pero de manera controlada que eviten el abuso de derecho por parte del país de origen. Mi propuesta con respecto a este tema se enfoca en dos opciones. La primera es que los artículos referentes a la soberanía recaigan solo sobre los recursos genéticos que fueron extraídos del Estado. La segunda es que se incluya a los recursos genéticos y los productos derivados pero en estado natural, explicando de manera concreta a qué se refiere con productos derivados y dar incluso una lista clara de los mismos. Si no se realiza esta determinación previamente, lo mejor será que no se otorguen derechos soberanos sobre los productos derivados, ya que este término es muy amplio y subjetivo por lo que podría ser sujeto a malas interpretaciones a falta de aclaración. Si sucede esto último se deberá escoger la primera opción.

Otro tema que obstaculiza el acceso a los recursos genéticos es la excesiva cantidad de contratos que exige como requisito esta Decisión. La reforma de estos artículos debe centrarse en eliminar el contrato accesorio como requisito que debe cumplir el solicitante. Porque esto representa una complicación extra que no es necesaria que sea competencia del

---

<sup>266</sup> Artículo 5. Comisión del acuerdo de Cartagena. Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Caracas: CAN, 1996. Publicado en el Registro Oficial Año I, viernes 16 de Agosto 1996, No 5

<sup>267</sup> Artículo 6. *Ibídem*.

solicitante. Ciertamente, no se puede eliminar los contratos accesorios de manera absoluta porque son los que garantizan los derechos de las comunidades locales y en general de los terceros involucrados.<sup>268</sup> Sin embargo, estos contratos deben ser competencia exclusiva de la autoridad competente y no del interesado. Es decir, el mayor involucrado en la capacitación de los terceros implicados debe ser la autoridad competente. De esta forma, se evita los problemas burocráticos y se llega a un mayor compromiso por parte del gobierno ecuatoriano.

Con respecto al contrato de acceso, la Decisión Andina debe exigir una lista de requisitos mínimos en este contrato como: los términos bajo el cual se realizará la transferencia de material genético, las obligaciones derivadas de los derechos de propiedad intelectual, detallar los beneficios económico y no económico. En cuanto a los beneficios económicos se debe pactar el porcentaje de regalía según lo dispuesto en la ley local ecuatoriana y en los previos acuerdos con los varios sectores representativos. En cuanto a los beneficios no económicos, establecer de manera clara el tipo de transferencia investigativa, capacitación, programas y transferencia que se dará al país de origen y comunidades locales. También el otorgamiento de una base de datos por parte del solicitante y la realización de un estudio de impacto ambiental.<sup>269</sup> Otro tema importante que debe tratarse en este contrato y en la decisión es el organismo de control que vigilará las actividades del solicitante. La decisión debe hacer referencia a la ley ecuatoriana para que ésta coloque las funciones específicas del organismo de control. Éste deberá conformarse no solo por la autoridad competente relacionada con el tema de acceso, sino también por un órgano representativo que vele por los derechos e intereses de las comunidades locales relacionadas. Con respecto a la normativa local, no es aceptable que después de veinte años de ratificado el CDB, Ecuador aún no tenga un reglamento que norme de manera específica el acceso a los recursos genéticos y solucione el problema. Lo cual para autores como Jorge Caillaux y Manuel Ruiz:

---

<sup>268</sup> Artículos 41 y 42. *Ibíd.*

<sup>269</sup> Jorge Caillaux y Manuel Ruiz. *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Acceso recursos genéticos. Propuesta e instrumentos jurídicos*. Lima: Impactus Impresiones, 1998. Pág. 56 y 57.

Constituye la piedra angular a partir de la cual los países miembros, en ejercicio de sus derechos soberanos sobre sus recursos naturales, tienen la potestad y consecuentemente facultad de establecer las reglas de acceso a los recursos genéticos para en cada caso particular determinar si se concede o deniega la autorización correspondiente.<sup>270</sup>

Ciertamente “es necesario que el gobierno diseñe una estrategia para lograr un buen desempeño en el proceso de negociación de solicitudes de acceso a los recursos genéticos. Dicha estrategia podría estar enmarcada en las tres fases de preparación, negociación y seguimiento”.<sup>271</sup> Aquí se denota lo importante que es una regulación interna a la cual hace referencia, no solo la doctrina sino también los instrumentos internacionales, como es el caso del CDB, el Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn. Cada país miembro que forma parte de la región tiene su propia realidad económica y social en cuanto al tipo de recursos genéticos que desea explotar. Por lo tanto, lo adecuado es que cada país de origen establezca su propia legislación que especifique conceptos y procedimiento a seguir dentro de su territorio y que se acoplen a la normativa internacional ratificada. Este es uno de los problemas principales a regular y la base para cualquier propuesta a plantearse.

Con respecto al tema procedimental, es importante que exista una normativa local completa y eficiente. Esta legislación local debe establecer la lista de requisitos mínimos que debe contener la solicitud. Se debe dar un tiempo adecuado para que tanto el Estado proveedor, como el solicitante y las demás partes involucradas [si las hubiere] conozcan de la solicitud y se informen acerca del posible contrato de acceso que se concretará en el futuro. Si se trata de un contrato de acceso donde sólo vincula al Estado proveedor y al solicitante, el tiempo de análisis de la solicitud no debería ser excesivo. Mientras que si se encuentra vinculado un tercero en el procedimiento, como puede ser una comunidad local, el dueño del terreno u otros, lo indicado sería buscar un tiempo prudencial aunque un poco más largo que el caso anterior. Este tipo de procedimientos internos deberían ser incentivados y mejorados principalmente por la administración local del país proveedor; porque si estuviera en manos del solicitante terminaría aumentándose la burocracia y la corrupción, como ha sucedido hasta ahora en los últimos años. En esta clase de procesos es

---

<sup>270</sup> *Ibíd.* Pág 41.

<sup>271</sup> Santiago Carriosa . Corporación autónoma Regional de Cundinamarca. *La bioprospección y el acceso a los recursos genéticos. Una guía práctica*. Bogotá: Ediciones Ejecutivas, 2000. Pág 115.

fundamental poner tiempo límite para así asegurar el procedimiento en general y no caer en el abuso por parte del Estado, que generalmente suele excederse en el tiempo de los procesos.

La normativa local también deberá establecer un método para obtener el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas en el caso que se encuentren involucradas. Tanto el Convenio 169 de la OIT como la Constitución ecuatoriana protegen a las comunidades y dan el derecho a estar involucrados y a ser consultados cuando se trate de recursos renovables localizados en su territorio.<sup>272</sup>

El acceso a los recursos genéticos depende del consentimiento fundamentado previo (CFD) de Estado; mientras que para acceder a los conocimientos tradicionales se atenderá a la legislación nacional de cada Estado. [...] es decir, la facultad para decidir sobre los conocimientos tradicionales que poseemos sobre los recursos genéticos, lo que nos conduce a pensar en CFP de las comunidades indígenas y no tan solo al Estado<sup>273</sup>

En virtud de lo expuesto, lo justo sería considerar a la comunidad indígena en la determinación del consentimiento fundamentado previo internamente. El Estado debe centrarse en negociar el consentimiento de la comunidad con el órgano representativo de la comunidad.<sup>274</sup> Este órgano deberá haberse conformado previamente con la ayuda del Estado ecuatoriano. A dicho órgano se lo deberá capacitar con respecto al proyecto que se llevará a cabo, darle a conocer todos los contratos relacionados con el acceso a los recursos genéticos y por ultimo mostrar de manera clara las ventajas y desventajas que la comunidad indígena tendrá con el proyecto. Deberá involucrarse para la capacitación principalmente al ministerio de ambiente, a la academia, y sectores privados aptos. El objetivo es dar a la comunidad local una información transparente y completa. Posterior a estos procedimientos se deberá realizar una consulta a la comunidad. Por último, los representantes de la comunidad deberán hacer un documento que certifique la obtención del CFP de la comunidad local.

---

<sup>272</sup> José Luis FreireVillacrecés. *Lineamientos básicos para el acceso a los recursos genéticos*. Quito: ECOLEX, 2005.Pag 26 y 27.

<sup>273</sup> Ibídem.Pag 26.

<sup>274</sup> El libre consentimiento fundamentado previo está relacionado con nuestros derechos territoriales, sociales y culturales, y forman parte del derecho a la libre determinación. Ibídem. Pag 11

El Estado proveedor miembro de la CAN debe facilitar el proceso a través de normativa local que contemple claramente los requisitos, especialmente del contrato de acceso. Un ejemplo de esto es la normativa peruana que busca complementarse con los instrumentos internacionales, incluso con las decisiones andinas. Establece los procedimientos necesarios para el acceso y hace énfasis en la transferencia de tecnologías relacionada con los recursos genéticos, priorizando proyectos de desarrollo de investigación y la biotecnología.<sup>275</sup> Esta normativa es una de las más completas de la región, por eso es necesario tomarla como ejemplo, ya que coloca de manera específica las funciones, tanto de la autoridad competente como del ente controlador permanente o instituciones de apoyo. Un tema interesante en esta legislación es que establece los requisitos mínimos para llevarse a cabo el contrato de acceso, de una forma más concreta. También enfatiza sobre el certificado de origen necesario para adquirir patentes y otros. Además, establece los principios fundamentales a considerar en esta área; temas como las instituciones de control, procedimientos claros y hasta sanciones. No obstante, no establece un modo específico de la repartición de beneficios, sólo hace referencias al Convenio sobre la Diversidad Biológica y las Directrices de Bonn.<sup>276</sup>

En cuanto a la capacitación del personal administrativo, técnico y de la autoridad competente en general, la cual es: “[l]a entidad pública designada y autorizada por cada país miembro a conceder la autorización de acceso”<sup>277</sup>, su papel es primordial, ya que es la que posee la última palabra y de la cual depende el acceso; por lo tanto es de total relevancia su capacitación en conjunto con su participación. “La autorización que concede la autoridad competente es el resultado de un proceso administrativo y testimonial del ejercicio de los derechos soberanos del Estado; de igual forma, resulta expresión del consentimiento informado previo”.<sup>278</sup> En virtud de esto, la autorización sólo se concederá

---

<sup>275</sup> Reglamento de acceso a los recursos genéticos.(Perú) Ministerio del ambiente y la estrategia nacional de la diversidad biológica de Perú. Decreto supremo No 102- 2001 PCM.en línea. [http://documents.plant.wur.nl/cgn/downloads/Peru\\_Reglamento\\_de\\_acceso.pdf](http://documents.plant.wur.nl/cgn/downloads/Peru_Reglamento_de_acceso.pdf)

<sup>276</sup> Ibídem.

<sup>277</sup> Jorge Callaux y Manuel Ruiz .Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. *Acceso recursos genéticos. Propuesta e instrumentos jurídicos*. Lima: Impactus Impresiones, 1998. Pág 47.

<sup>278</sup> Ibídem. Pág 52.

si se cumple con todo el procedimiento y condiciones de acceso establecidas previamente. También es evidente que para un efectivo acceso es fundamental que ambos elementos (normativa local ecuatoriana y personal autorizado) sean perfectos, claramente establecidos y sobre todo acoplables.

La segunda parte de la propuesta tiene dos bases fundamentales: el consentimiento fundamentado previo, el acceso y repartición de los beneficios. El consentimiento fundamentado previo debe ser obtenido antes del acceso a los recursos, para que el futuro usuario pueda acceder legalmente al recurso genético, por lo tanto el solicitante debe obtener primeramente el consentimiento del país de origen antes de cualquier transacción.<sup>279</sup>

El consentimiento debe ser informativo, representativo, de buena fe y vinculante. Informativo se refiere a que el solicitante debe conceder toda la información completa relevante para el Estado, que permita al país de origen asegurarse del tipo de actividad y analizar si la misma es conveniente. Entre los temas que se debe informar se encuentran: especificar el tipo de recurso al que desea acceder, el solicitante que lo requiere, el lugar geográfico donde se encuentra, el procedimiento a usarse, dar a conocer si se trata de un recurso genético per se o de un recurso relacionado con el conocimiento tradicional, si el fin es comercial o científico, el tipo de actividad técnica que se realizará y la cantidad de muestras que se requieren, entre otros.

Con respecto al tema representativo, este es un término sobre el cual se pronuncia el Convenio 169 de la OIT en su artículo 12. Este convenio se refiere en general a la necesidad de un organismo representativo que pueda proteger los derechos de las comunidades indígenas y locales. Por lo tanto, para poder obtener el consentimiento fundamentado previo es necesario que exista un organismo representativo que guíe a las comunidades y busque principalmente garantizar sus derechos. A través de este organismo se podría instruir a la comunidad acerca de la actividad que se desea realizar, del efecto

---

<sup>279</sup> Traducido del libro Lyle Glowka. *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Alemania: IUNC, 1998. Pág 9.

positivo y negativo que tendría, facilitando así su comprensión, incluso con intérpretes que informen a la comunidad en general.

La tercera característica necesaria para la obtención del consentimiento previo y fundamentado es la buena fe que debe existir entre las partes, especialmente del lado del solicitante. Una forma adecuada de demostrar la buena fe por parte del solicitante es que dé al Estado una base de datos acerca del recurso que está obteniendo. A través de ella se conocerían todos los aspectos científicos y técnicos del recurso. El principal aporte que se obtiene con la base de datos es que brinda transparencia al país de origen y a la comunidad local relacionada. El Convenio 169 en el artículo 6 también habla acerca de la buena fe, la cual debe existir en las consultas para así obtener el consentimiento fundamentado previo de una forma adecuada.

La cuarta característica es que este consentimiento debe ser vinculante. Este tema es muy controvertido ya que la Constitución ecuatoriana establece que consultará a la comunidad local relacionada con el recurso, sin embargo quedará a disquisición del Estado si quiere o no conceder el acceso al recurso. Por lo tanto, de acuerdo a lo dispuesto en la carta magna el consentimiento dado por la comunidad indígena o local no tendría mayor vinculación, ya que la última palabra la tiene el Estado. Es necesario que el consentimiento fundamentado previo sea vinculante ya que si se trata de un recurso genético relacionado estrechamente con la comunidad en la práctica los mayores afectados serán ellos, y sus derechos protegidos constitucionalmente e internacionalmente estarían siendo violentados.

El consentimiento fundamentado previo por parte de las comunidades indígenas se debe centrar en estas cuatro características. Esto ayudaría a obtener un consentimiento que garantice derechos y asegure su eficacia. Por el lado del Estado es necesario que exista un reglamento de los recursos genéticos tal como se expuso anteriormente. Este reglamento debe contener el mínimo de requisitos adecuados para que guíe correctamente, y debe estar amparado en los instrumentos internacionales.

Otro tema importante por el lado del Estado es la capacitación de las autoridades competentes. Las personas que vayan a analizar el proceso y todo lo correspondiente al consentimiento fundamentado previo y la repartición de beneficios deben estar capacitadas

en el área legal, administrativa, y sobre todo técnica para una correcta evaluación y una correcta negociación, caso contrario saldríamos perjudicados.

El segundo pilar fundamental es el tema del acceso y distribución de beneficios. Para que se pueda establecer la distribución de beneficios primero debe ser concedido el acceso. El tema referente a los derivados causa muchos conflictos ya que es un término muy amplio. Por lo que autores como Jorge Cailaux recomiendan que se defina y se contemple una lista clara para evitar problemas con respecto al alcance de esta palabra. Es necesario recordar que para poder obtener el acceso debe haberse obtenido previamente el consentimiento fundamentado previo de la comunidad relacionada si la hubiere, y la autorización correspondiente de la autoridad competente.<sup>280</sup> El solicitante debe haber presentado toda la información necesaria antes<sup>281</sup> y haber seguido el procedimiento correspondiente establecido en la Decisión Andina 391 y en la legislación local ecuatoriana. Los requisitos que pide la actual Decisión son adecuados, debido a que exige requisitos elementales y necesarios para el desarrollo del posterior contrato de acceso.

Otro tema importante en la problemática de la repartición de beneficios, en lo referente al porcentaje de las regalías que deben ser acordadas entre el solicitante y el país de origen. Joseph Vogel nos dice que: “La fijación de una regalía del 15 % tiene otra ventaja, quizá sutil. Una tasa fija elimina los costos de transacción al negociar cuáles serán las regalías

---

<sup>280</sup> Jorge Cailaux y Manuel Ruiz .Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. *Acceso recursos genéticos. Propuesta e instrumentos jurídicos*. Lima: Impactus Impresiones, 1998. Pág 43.

<sup>281</sup> Artículo 26.- El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso que deberá contener:

- a) La identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar;
- b) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado;
- c) La identificación de la persona o institución nacional de apoyo;
- d) La identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo;
- e) La actividad de acceso que se solicita; y,
- f) La localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.

La solicitud deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto teniendo en cuenta el modelo referencial que apruebe la Junta mediante Resolución. Comisión del acuerdo de Cartagena. Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Caracas: CAN, 1996. Publicado en el Registro Oficial Año I, viernes 16 de Agosto 1996, No 5



sobre cada compuesto secundario que resulta en una biotecnología”.<sup>282</sup> Existen varias posturas con respecto al tema de las regalías. Una de las posturas es la que tiene Joseph Vogel donde se prefiere colocar un porcentaje fijo de las regalías; la otra postura en cambio no aprueba los porcentajes fijos, si no que se inclina por una regalía pactada y adecuada a cada recurso. Ante esta disquisición, el primer paso sería establecer una base de datos, impulsada por la CAN donde se conozca los recursos existentes en la región. El segundo paso, sería establecer otra base de datos pero de cada país, a través de la cual se pueda conocer los recursos genéticos de los cuales son dueños, de manera específica. Una vez establecida esta base de datos, lo indicado es que la autoridad competente en este tema cree una tabla que especifique el recurso y el porcentaje que se dará como regalía a cada recurso. De esta forma, no se cae en la generalidad de establecer un porcentaje para todos los recursos. Pero sí se estaría asegurando la regalía justa con base al tipo de recurso que sea.

A través de este capítulo se analizó la problemática central de la tesis referente al acceso a los recursos genéticos. Se comprobó la hipótesis planteada en un inicio. Se analizó la complejidad de la Decisión Andina 391, la forma en la que esta enmarañada normativa complica el acceso a los recursos genéticos, violentando de esta manera lo dispuesto en el CDB y demás tratados. También se analizó la Constitución del Ecuador que enreda el acceso a los recursos genéticos con su postura protectora. Por último, se planteó una propuesta que esbozó los problemas principales y las posibles soluciones a la temática del acceso a los recursos genéticos, centrada básicamente en la reforma de la Decisión Andina 391, y la creación de una normativa ecuatoriana que vele por los recursos genéticos del país. Esta propuesta también expuso formas adecuadas que permitirían resolver el tema del consentimiento fundamentado previo y la distribución justa y equitativa de beneficios, que son los pilares fundamentales del acceso a los recursos genéticos biológicos.

---

<sup>282</sup> Joseph Vogel. “Un análisis económico de la Convención sobre diversidad biológica y la sugerencia para un cártel”. *Biodiversidad , globalización y sustentabilidad en América latina y el Caribe: ¿de quien es la naturaleza?* Quito: FLACSO, 1997. Pág 9.

#### **4. Conclusiones**

A través de esta tesina se demostró la importancia que tiene la distribución justa y equitativa de beneficios, al igual que el consentimiento previo y fundamentado para poder conceder el acceso a los recursos genéticos biológicos. Debido a esto, es necesario que ambos medios sean implementados a través de un procedimiento adecuado y acorde, que no violente ni la normativa nacional ni la internacional. A pesar de haber pasado más de 20 años desde la implementación de estos conceptos, siguen careciendo de procedimientos claros que permitan el correcto acceso y uso de los recursos genéticos de la biodiversidad. Con esta tesina se demostró las lagunas legales existentes y las inconsistencias tanto en los instrumentos internacionales como en la normativa local en cuanto a su aplicabilidad. La problemática persiste en el tema de acceso a los recursos genéticos biológicos en el Ecuador. Temas como el consentimiento fundamentado previo, el acceso y la repartición de beneficios, aún se encuentran bajo un vacío legal y sin una solución que permita una correcta aplicación. El Convenio sobre la Diversidad Biológica fue ratificado por el Ecuador en el año 1995 y desde ese momento el país se comprometió a facilitar el acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, la Constitución ecuatoriana y las Decisiones Andinas han complicado este procedimiento. Así, estos instrumentos se han especializado en hacer del acceso un proceso complejo y largo a través de su postura proteccionista.

En el primer capítulo se desarrollaron los conceptos claves que son los pilares fundamentales del acceso a los recursos genéticos de la biodiversidad en el Ecuador. Se concluyó en este capítulo que a pesar de estar desarrollados los conceptos sigue existiendo desacuerdos doctrinales en el tema de consentimiento fundamentado previo y en la repartición de beneficios en cuanto a la forma de llevarse a cabo los procedimientos de los mismos. Por lo tanto, sin soluciones claras el solicitante no puede acceder al recurso genético biológico de la forma adecuada en la que reconozca los derechos y beneficios a los que está obligado.

En lo que respecta a la normativa vigente, ninguna da una solución concreta ni práctica. El CDB se caracteriza por poner la base y plantear conceptos innovadores referentes al acceso, sin embargo sigue siendo muy teórico. El protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn son instrumentos que sirven de apoyo en esta área, pero no contienen la

implementación de mecanismos completos y concretos. Estos instrumentos internacionales hacen referencia a una normativa local especial que trate esta área. Sin embargo, en países como el Ecuador esta normativa aun no ha sido implementada. Por lo tanto hace que el vacío legal persista y las partes se encuentren sin procedimiento para acceder al recurso.

La Constitución por su lado al igual que las Decisiones Andina 391 y 486 en ciertos temas complican el acceso en lugar de facilitarlo, tal como han expuesto algunos autores a lo largo de esta tesis. La justificación esencial de la comunidad Andina es que busca proteger derechos que fueron violentados por muchos años. A pesar de ser una postura coherente y comprensible, se debería encontrar el medio viable para que se proteja los derechos de los países soberanos dueños del recursos y de las comunidades; pero evitando procedimientos engorrosos y largos, criticado especialmente por los solicitantes del acceso.

La Constitución, al igual que las Decisiones Andinas, es muy proteccionista en ciertas áreas sobretodo con el tema de propiedad intelectual, especialmente en lo referente al derecho de patentes. Una de las problemáticas es que la Constitución llega a proteger tanto, que deviene en prohibitiva incluso con los derechos de las comunidades indígenas. Una de las propuestas planteadas es que las comunidades indígenas pueden proteger su conocimiento tradicional a través del derecho de patentes; sin embargo, existe un artículo específico que prohíbe cualquier clase de apropiación, incluyendo la apropiación de la misma comunidad. Esta es alguna de las problemáticas que plantea la Constitución en la práctica. Estas disquisiciones deben ser enmendadas o al menos mejorar su procedimiento a través de un reglamento referente al acceso a los recursos genéticos que trate estos temas de manera específica. El reglamento deberá principalmente acoplarse lo expuesto en las Decisiones y demás instrumentos internacionales, especialmente el CDB.

Para finalizar, esta tesina plantea una propuesta que analiza las posibles soluciones existentes, con respecto a la protección que se puede dar, especialmente a las comunidades indígenas. Entre las principales soluciones planteadas a lo largo de esta tesina se encuentran: la necesidad de que crear un reglamento que regule el área de recursos genéticos en el Ecuador y la importancia de capacitar a la autoridad competente. Es necesario que exista un reglamento a los recursos genéticos que exponga de manera clara los procedimientos a seguir por parte del solicitante y del propio Estado. Junto con esta

normativa debe existir autoridad capacitada que controle principalmente la solicitud de acceso y los variados contratos que son vinculantes para la obtención del acceso. Es importante capacitar al personal en general, principalmente al técnico, administrativo y legal. En base a lo anterior obtendremos un mejor proceso en general que servirá de guía para las partes involucradas.

Esta propuesta también plantea la forma correcta de manejar el consentimiento fundamentado previo y la solución en el tema de repartición de beneficios. Lo propuesto se encuentra basado en un análisis de legislación comparada y en posturas doctrinales de autores reconocidos. Por ejemplo, el consentimiento fundamentado previo debe ser principalmente informativo, representativo, de buena fe y vinculante. Cumplidas estas características, el consentimiento fundamentado previo estaría garantizando derechos y daría la pauta perfecta a que se proceda con el acceso a los recursos genéticos biológicos. Por otro lado la repartición de beneficios debe centrarse en proteger el derecho de las comunidades relacionadas con el recurso si las hubiere. También plantear un acuerdo claro referente a las regalías y pactar el sistema adecuado de protección de los recursos genéticos.

## Bibliografía

- Álvarez, Luis. *Derecho Internacional Público*. Bogotá- Colombia: CEJA, 1998.
- Alessandri, Arturo y Somarriva, Manuel. *Derecho Civil. Parte preliminar y parte general*. Antonio Vodanovich. Tomo II 5ta edición. Santiago: Editorial ediar- Conosur Ltda: 1991.
- Baya, Mónica. “El acceso a la justicia como derecho Humano”.  
[www.comunidad.org.bo/.../el\\_acceso\\_a\\_la\\_justicia\\_como\\_ddhh.doc](http://www.comunidad.org.bo/.../el_acceso_a_la_justicia_como_ddhh.doc).
- Brush, Stephen. “Biodiversity, Biotechnology and the legal protection of traditional knowledge: Protecting Traditional Agricultural Knowledge”. *Washington University Journal of Law & Policy*: Washington: Washington University 2005.
- “Case studies”. *Traditional Knowledge case studies*. [www.Worldbank.org/afr/ik/guidelines/casestudies](http://www.Worldbank.org/afr/ik/guidelines/casestudies).
- Calliaux, Jorge y Ruiz, Manuel. *Acceso recursos genéticos. Propuesta e instrumentos jurídicos*. Sociedad Peruana de Derecho Ambiental. Lima- Perú: Impactus Impresiones, 1998
- Carlos, Restrepo. *Apropiación Indevida de Recursos Genéticos, Biodiversidad y Conocimiento Tradicionales: Biopiratería*. Bogotá- Colombia: Editoriales Cordillera, 2006.
- Carroza, Santiago. *La bioprospección y el acceso a los recursos genéticos. Una guía práctica*. Corporación autónoma Regional de Cundinamarca. Bogotá- Colombia: Ediciones Ejecutivas, 2000.
- Carrizosa, Santiago. *Accesing Biodiversity and Sharing the Benefits: Lessons from Implementing the convention on Biological Diversity*. Reino Unido: IUNC, 2004
- “Consenso Científico sobre la Biodiversidad Perspectiva mundial”. *Green Facts*. 2007.  
<http://www.greenfacts.org/es/biodiversidad-perspectiva-mundial/index.htm>
- Diccionario Everest Cúpula. Madrid- España: Everest, 1978. Donoso Bustamante, Sebastián Ignacio. *Propiedad Intelectual: Recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor. Hacia la creación de un sistema sui generis de protección intelectual*. Quito- Ecuador: IMPRESORES MYL, 2009.
- Dutfield, Graham. “Thinking Aloud on Disclosure of Origin”. Ottawa – Canada: QIAP, 2005. En línea. [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Disclosure\\_Dutfield.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/Disclosure_Dutfield.pdf)

- Enciclopedia Jurídica. Online. <http://www.encyclopedia-juridica.biz14.com/d/espacio-ultraterrestre-como-patrimonio-comun-de-la-humanidad/espacio-ultraterrestre-como-patrimonio-comun-de-la-humanidad.htm>
- Estrella, Jaime. *Biodiversidad Y Recursos Genéticos. Una Guía Para Su Uso Y Acceso En El Ecuador*. Quito- Ecuador: Ediciones Abya Yala, 2005.
- Espinosa, Sophia. *Legal protection of Ecuadorian Biodiversity and traditional knowledge: The existing intellectual property rights system vs a sui generis system*. Missouri- Estados Unidos: Washington University School of Law, 2010.
- Freire Villacrecés, José Luis. *Lineamientos básicos para el acceso a los recursos genéticos*. Quito: ECOLEX, 2005.
- Guillermo Cabanelas de Torres. *Diccionario Jurídico Elemental*. Bogotá- Colombia: Heliasta, 2006.
- Glowka, Lyle. *A Guide to Designing Legal Frameworks*. Berlin- Alemania: IUNC, 1998.
- Heller, Herman. *La soberanía*. Ciudad de México- México: Fondo de Cultura Económico, 1995.
- Iglesias, Claudio. "La "hoodia y El Pueblo San. El Comienzo De Una Nueva Propiedad Intelectual." In *Biodiversidad, Conocimientos Tradicionales, Desarrollo, Traditional Knowledge* Buenos Aires: IPIBA, 30 Mayo 2011. En línea, sec.: 1-3. <http://ipiba.org/2011/05/2958/>.
- "La expansión del petróleo durante el siglo XX." *Historia del petróleo*. En línea. <http://www.paralibros.com/passim/p20-tec/drenerpe.htm>
- Pires de Carvalho, Nuno. "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications without Infringing the TRIPS Agreement: The Problem and the Solution." <http://law.wustl.edu/journal/2/p371carvalho.pdf>
- Sarah Laird y Wynberg, Rachel. *Access and Benefit-Sharing in practice: Trends in Partnerships Across Sectors*. Secretariat of the convention on biological Diversity CDB technical Series No 38. South Africa: University of Cape Town.
- Morten Walløe Tvedt y Young Tomme. *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*. Berlin-Alemania: IUCN Environmental Law Centre, 2007.

Macías, María José. “Hito en el año internacional de la biodiversidad”. *Informe sobre estado de la diversidad biológica es lanzado por la CBD*. En línea.INFOANDINA.<http://www.infoandina.org/node/29925>

Maluquer de Motes, Carlos. *Derecho de la persona y negocio jurídico*. Barcelona-España:Bosh, 1993.

Perez ,Javier. *Curso de Derecho Constitucional*. Madrid- España:Marcial Pons , 2007.

Organización mundial de la propiedad intelectual “Nota sobre los significados de la expresión “dominio publico”en el sistema de propiedad intelectual, con referencia especial a la protección de los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales/ expresiones del folclore”. *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual yRecursos Genéticos, Decimoséptima sesión Ginebra, 6 a 10 de diciembre de 2010.Conocimientos Tradicionales y Folclore.. OMPI.24 de noviembre del 2010. En línea WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8.*

Organización mundial de la propiedad intelectual. “Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclor”. *Acerca de la propiedad intelectual:Nuevas cuestiones en el ámbito de propiedad intelectual*. En línea. [http://www.wipo.int/about-ip/es/studies/publications/genetic\\_resources.htm](http://www.wipo.int/about-ip/es/studies/publications/genetic_resources.htm).

Ruiz, Manuel. *Policy and environmental law series No 16*.Lima- Perú :Peruviansocietyforenvironmental, 2006.

Ruiz, Manuel. “Una Lectura Critica De La Decisión 391 De La Comunidad Andina Y Su Puesta En Práctica En Relación Con El Tratado Internacional”. *Recursos Naturales y Ambiente*. CATIE, 2008. En línea.<http://www.planttreaty.org/content/una-lectura-cr%C3%ADtica-de-la-decisi%C3%B3n-391-de-la-comunidad-andina-y-su-puesta-en-pr%C3%A1ctica-en-rel>

Manuel Ruiz. “Una Lectura Critica De La Decisión 391 De La Comunidad Andina Y Su Puesta En Práctica En Relación Con El Tratado Internacional”. *Recursos Naturales y Ambiente*. CATIE, 2008. En línea.<http://www.planttreaty.org/content/una-lectura-cr%C3%ADtica-de-la-decisi%C3%B3n-391-de-la-comunidad-andina-y-su-puesta-en-pr%C3%A1ctica-en-rel>

UNEP, CBD. “The Convention from Biological Diversity from conception to implementation. CBD news , special editions”. *Historical perspectives on the occasion of the 10th Anniversary of the entry into force of the Convention of biological Diversity*.Montreal- Canada: UNEP, 2004.

Vescovi, Enrique. *Teoría General del Proceso*. Segunda edición, actualizada. Bogotá-Colombia: Temis, 2006.

- Vogel, Joseph. *El Cartel De La Biodiversidad*. Quito- Ecuador: Eco ciencia, 2000.
- Vogel, Joseph. “Un análisis económico de la Convención sobre diversidad biológica y la sugerencia para un cártel”. *Biodiversidad, globalización y sustentabilidad en América latina y el Caribe: ¿de quién es la naturaleza?* Quito- Ecuador: FLACSO, 1997
- Weeraworawit, Weerawit. “Traditional knowledge intellectual property, and indigenous cultura. Article:Formulating an international legal protection for genetic resource, traditional knowledge and folklore: Challenges for the intellectual property system”. *Journal of International and Comparative Law*. New York :Yeshiva University Cardozo 2003.
- WIPO .*Technical study and patent disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge*. Study 3.Kuala Lumpur- Malassia: WIPO 2004.
- Zamudio, Teodora.” Consentimiento fundamentado previo”. *Acceso a Insumo genéticos y Culturales*..Universidad del Museo social Argentino. Buenos Aires- Argentina: GATZ, 2008. <http://www.tk.bioetica.org/biblioteca/consentimiento.htm>
- Zaragoza, José. “El desafío de la diversidad cultural como patrimonio de la humanidad”. *The challenge of cultural diversity as heritage of mankind*.UANL.[www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/.../](http://www.letrasjuridicas.cuci.udg.mx/.../)

### **Plexo Normativo:**

- Acuerdo entre el Gobierno de la Republica del Ecuador y la organización de las naciones unidas para la educación , la ciencia y la cultura [UNESCO]relativo a la oficina de la UNESCO para la unidad de apoyo al proyecto principal en la esfera de la educación para america latina y el Caribe y para el consejero subregional en educación, publicado en Registro oficial AñoI, martes 31 de enero de 1989, No 120.
- Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. Decimoséptima sesión. Ginebra, 6 a 10 de diciembre de 2010. Organización mundial de la Propiedad intelectual. WIPO/GRTKF/IC/17/INF/8. 24 DE NOVIEMBRE DE 2010.Constitución de la República del Ecuador 2008, publicada en Registro oficial Año II, lunes 20 de octubre del 2008, No 449.
- Comisión de la comunidad andina. Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Lima : CAN, 2000. Publicado en el registro oficial Año II, viernes de febrero del 2001.No 258.



Comisión del acuerdo de Cartagena. Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Caracas: CAN, 1996. Publicado en el Registro Oficial Año I, viernes 16 de Agosto 1996, No 5.

Convenio sobre la diversidad Biológica. Naciones Unidas 1992, publicado en el registro oficial Año III, lunes 6 de marzo de 1995, No 647.

Convenio recursos filogenéticos para alimentación y agricultura, publicada en el registro oficial Año II, viernes 17 de septiembre 2004, No 423. CVN 169: Convenio sobre los pueblos indígenas y tribales, publicada en el registro oficial Año I, lunes 7 de junio de 1999, No 206. Declaración de las Naciones Unidas sobre los derechos de los pueblos indígenas. Resolución 217 A [III]. 13 de septiembre del 2007.

Protocolo de Cartagena, seguridad de la biotecnología, publicada en el registro oficial Año I, martes 12 de agosto 2003, No 145.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica .Texto y Anexo Secretaría del Convenio sobre La diversidad Biológica. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, 2011.Publicada en el Registro oficial Año III, Martes 13 de septiembre del 2011, No 533.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 2002. Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2001.

Secretaria del Convenio sobre la diversidad Biológica. Directrices para los cuartos informes nacionales. Achieving 2010 Biodiversity Target.CBD.<http://www.cbd.int/doc/guidelines/nr-04-gd-lns-es.pdf>

Ministerio del Ambiente y la Estrategia Nacional de la Diversidad Biológica de Perú. Reglamento de acceso a los recursos genéticos. Decreto supremo No 102- 2001 PCM.[http://documents.plant.wur.nl/cgn/downloads/Peru\\_Reglamento\\_de\\_acceso](http://documents.plant.wur.nl/cgn/downloads/Peru_Reglamento_de_acceso).